Revision History					
Revision	**CO#**	**Originator**	**Originator's Initials**	**Date**	**Change Description**
01	10-067	Sharon Rossi	SR	5/28/10	Initial Release
02	10-099	Sharon Rossi	SR	7/26/10	Replace Storage statement from cool dry place to "No special storage conditions required" and applied translations according to new statement.
03	11-049	Sharon Rossi	SR	10/28/11	Changed the word "improving" to "maintaining in the Indications for Use Statement in response to CP 11-006
04	12-024	Gary LaTraille	GL	6/11/2012	Changed the word "improving" to "maintaining" in the devic description area and in the Indications for Use in Italian language

This document contains information that is the confidential and proprietary property of Kips Bay Medical, Inc. Neither this document nor the information herein may be reproduced, used, or distributed without proper written permission of Kips Bay Medical, Inc.
This document invalid for reference or use unless stamped "CONTROLLED" in Red.

1.0 PURPOSE

This document describes the requirements for the eSVS Mesh IFU.

2.0 SCOPE

This document applies to the following parts:

Part #	Description
40018.001	eSVS Mesh, IFU

3.0 APPLICABLE DOCUMENTS

Document Number	Document Title
QSP-08.00	Receiving
QSP-10.01	Receiving Inspection

4.0 RESPONSIBILITIES

Engineering is responsible for the usage and ordering of this IFU.

This document contains information that is the confidential and proprietary property of Kips Bay Medical, Inc. Neither this document nor the information herein may be reproduced, used, or distributed without proper written permission of Kips Bay Medical, Inc.
This document invalid for reference or use unless stamped "CONTROLLED" in Red.

5.0 REQUIREMENTS

5.1 Material: 40# paper

5.2 Finished Size: 5 ½" x 8 ½" (finished page size)

5.3 Print: 4 Color Process

5.4 Text: per Appendix A of this CMS

This document contains information that is the confidential and proprietary property of Kips Bay Medical, Inc. Neither this document nor the information herein may be reproduced, used, or distributed without proper written permission of Kips Bay Medical, Inc.
This document invalid for reference or use unless stamped "CONTROLLED" in Red.

Appendix A

eSVS Mesh IFU

This document contains information that is the confidential and proprietary property of Kips Bay Medical, Inc. Neither this document nor the information herein may be reproduced, used, or distributed without proper written permission of Kips Bay Medical, Inc.
This document invalid for reference or use unless stamped "CONTROLLED" in Red.

"...advancing, refining and
improving cardiac surgery."

KIPS BAY MEDICAL, INC.

eSVS® Mesh External Saphenous Vein Support Device

Treillis eSVS® Dispositif de Support de Veine Saphène Externe

eSVS® Mesh External Saphenous Vein Support Device

Dispositivo di supporto della vena safena esterna eSVS® Mesh

Malla eSVS® dispositivo de soporte externo para la vena safena

eSVS® Mesh externe ondersteuning van de vena saphena

INSTRUCTIONS FOR USE	1
MODE D'EMPLOI	7
GEBRAUCHSANWEISUNG	13
ISTRUZIONI PER L'USO	19
INSTRUCCIONES DE USO	25
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	31

CMS-40018.001, Rev. 04

KIPS BAY MEDICAL, INC.
eSVS® Mesh External Saphenous Vein Support Device
INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The eSVS Mesh is a highly flexible, semi-compliant, kink-resistant extravascular tubular prosthesis made of knitted nickel/titanium (nitinol) wire. The eSVS Mesh is designed for maintaining the patency of autologous vein grafts (i.e. saphenous vein) used in coronary artery bypass grafting (CABG) surgery.

Within the product box comes a packaged sterile eSVS Mesh (**A**) mounted on a flared, color-coded DELIVERY TUBE (**B**) that is threaded over a SUTURE SNARE wire (**C**) Two SIZING TOOLS (**D**) are included in separate sterile packages within the product box. See **Figure 1** below.

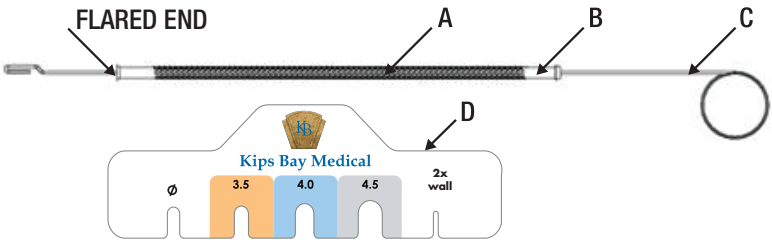


Figure 1

INDICATIONS FOR USE

The eSVS Mesh is indicated for maintaining saphenous vein bypass graft patency in patients undergoing coronary artery bypass graft procedures utilizing autologous saphenous vein grafts with external diameters from 3.6 mm to 7.0 mm and double wall thicknesses less than 1.4 mm.

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS

- Do not use this product in patients with a known infection or suspected infection in the field of operation.
- Do not use this product in patients with a known allergy to nitinol or its components (nickel and titanium).

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

- Do not use this product in patients with an implantable defibrillator (presently, there is insufficient data on patients with both an implanted defibrillator and an eSVS Mesh).

PRECAUTIONS

- Prior to use, if the sterility or integrity of the packaging is suspect or compromised, do not use the product. **DO NOT RESTERILIZE.**
- The eSVS Mesh is designed for single use only. **DO NOT REUSE OR RESTERILIZE** any unused device or unused portion of a device that has been opened to the sterile field.
- Do not use clips to ligate the side branches of the vein graft
- The eSVS Mesh should be deployed over the entire length of the vein graft
- Do not use more than one eSVS Mesh per vein graft
- The eSVS Mesh should be maintained on its DELIVERY TUBE until deployment onto a vein graft. Manual attempts to remount the device on the DELIVERY TUBE can result in damage to the device.
- Do not attempt to cut the eSVS Mesh with a scalpel blade. This can result in damage to the device and the vein graft.
- Preparation of the eSVS Mesh graft for the aortic anastomotic site should be performed as described in this Instructions for Use. Failure to perform the aortic anastomotic site in the described manner can result in graft failure.
- The transmission of electrical energy during defibrillation has not been studied with the eSVS Mesh at this time. Therefore, during internal electrical defibrillation of the heart, direct contact with the eSVS Mesh should be avoided.
- The eSVS Mesh should only be used by physicians who have been trained by Kips Bay Medical, Inc. or its representatives.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Complications or even death may result from by-pass surgery. In addition, the following complications may be associated with the implantation of the eSVS Mesh:

- allergic reaction to nitinol or its components (nickel and titanium)
- possibility of damage to the vein graft that the eSVS Mesh is placed over, thereby requiring repair

GENERAL REMARKS

MRI Compatibility

The eSVS Mesh is MR-Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Non-clinical testing demonstrated that the eSVS Mesh is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Magnetic Field Interactions

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the eSVS Mesh produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min in 1.5-Tesla (1.5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as follows:

Highest temperature change	**MRI Condition**
+1.8°C	1.5-T/64-MHz
+2.2°C	3-T/128-MHz

Therefore, the MRI-related heating experiments for the eSVS Mesh at 1.5-Tesla and 3-Tesla using transmit/receive RF body coils at MR system reported whole body averaged SARs of 3.8-W/kg (i.e., associated with a calorimetry value of 3.1-W/kg at 1.5-Tesla) and 3.0-W/kg (i.e., associated with a calorimetry value of 2.8-W/kg at 3-Tesla), respectively, indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than 1.8°C at 1.5-Tesla and 2.2°C at 3-Tesla.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the eSVS Mesh. The artifact size information is, as follows:

Signal Void Size	1,128-mm^2	28-mm^2	1,818-mm^2	37-mm^2
Imaging Plane	parallel	perpendicular	parallel	perpendicular

Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

TISSEEL® Fibrin Sealant

The preparation of the eSVS Mesh vein graft may increase the risk of bleeding; therefore TISSEEL Fibrin Sealant is used as an adjunct to hemostatis during graft preparation.

CONTENTS AND PACKAGING

The eSVS Mesh product box contains:

- 1 pouch containing an eSVS Mesh (25 cm length, and either 3.5, 4.0, or 4.5 mm in diameter) mounted on a color-coded, flared DELIVERY TUBE
- 1 SUTURE SNARE for use in loading the eSVS Mesh onto a vein
- 2 small pouches each containing a SIZING TOOL for use in determining acceptable wall thickness and selection of eSVS Mesh diameter

STERILIZATION

The eSVS Mesh is sterilized by ethylene oxide. The contents of the package are sterile as long as the pouch is undamaged, unopened and the directions concerning storage and expiration date are followed.

STORAGE

No special storage conditions required.

EXPIRATION

The **Use By** date is indicated on the front of each package box and on the inner pouches. Do not utilize a device beyond the **Use By** date.

OPENING THE PACKAGE

Before use, the product box must be opened and the contents removed. The inner pouch containing one SIZING TOOL should be peeled open first and the contents presented to the user under aseptic conditions.

SAPHENOUS VEIN REMOVAL

1. Harvest the vein graft per standard clinical practice (e.g. open incision, bridged incision, endoscopic). Remove excess connective tissue from the outer surface.
2. Cannulate the proximal end of the vein graft (the proximal end is defined as the end that will be anastomosed to the aorta). Cut the vein graft to the desired graft length plus at least 2 cm excess.
3. Remove any clips from the side branches of the vein graft. Trim off excess side branch length.
4. Ligate or oversew the side branches using 7-0 polypropylene suture.
5. Inflate the vein graft with heparinzed blood or physiologic crystalloid solution using sufficient pressure to check for leaks and overcome spasm.
6. Repair any leaks in the vein graft with 7-0 polypropylene suture.

DEVICE SIZING

The SIZING TOOL included in each product box is used to determine if the saphenous vein wall thickness is acceptable and defines the saphenous vein graft diameter range to be used with each device size. The table below indicates the saphenous vein graft size used with each device size:

eSVS Mesh Inside Diameter	Saphenous Vein Graft Outside Diameter			
	Minimum	% Diameter Reduction	Maximum	% Diameter Reduction
3.5 mm	3.6 mm	3	4.1 mm	15
4.0 mm	4.2 mm	5	5.4 mm	26
4.5 mm	5.5 mm	18	7.0 mm	36
2X Wall Thickness	≤ 1.4 mm for All Device Sizes			

To determine if the saphenous vein wall thickness is acceptable:

1. Empty the saphenous vein of all fluid and air.
2. With the SIZING TOOL at a 90° angle to the saphenous vein, attempt to slide the emptied saphenous vein into the 2X WALL slot on the SIZING TOOL.
    a. NOTE: IF THE SAPHENOUS VEIN WILL NOT FIT INTO THE 2X SLOT, DO NOT USE THE VEIN WITH THE eSVS MESH.

To determine the size of eSVS Mesh to use:

1. Confirm that the saphenous vein has acceptable wall thickness, as described above. If it does, inflate the vein graft with heparinzed blood or physiologic crystalloid solution using sufficient pressure to completely fill, but not over-distend, the vein graft.
2. Insert the inflated vein graft into each slot on of the SIZING TOOL in a caliper-like manner moving from smallest to largest sizing slot (excluding 2X WALL slot). The smallest slot in which the vein graft fits without any diameter deformation identifies by size and color the size of eSVS Mesh to use. If the vein graft fits into the smallest slot on the SIZING TOOL without deformation or is deformed by the largest slot on the tool, do not use the eSVS Mesh on the vein graft.

eSVS MESH / VEIN GRAFT PREPARATION

1. Empty the vein graft of all fluid and air.
2. Ligate the distal end of the vein graft with a heavy tie or suture (2-0 or larger) leaving a suture tail longer than the length of the eSVS Mesh DELIVERY TUBE.
3. Push the ends of the eSVS Mesh towards the center of the DELIVERY TUBE.
4. Pass the SUTURE SNARE through the lumen of the DELIVERY TUBE. Hook the long suture tail with the SUTURE SNARE and pull the suture through the lumen of the DELIVERY TUBE.
    a. NOTE: Take care to ensure that the SUTURE SNARE is drawing the suture tail into the FLARED END of the DELIVERY TUBE. The eSVS Mesh can only be delivered onto a saphenous vein over the FLARED END of the DELIVERY TUBE.
5. Wet the vein graft and the inside of the DELIVERY TUBE with physiologic crystalloid solution.
6. Have an assistant firmly hold or anchor the proximal end of the vein graft. Grasp the end of the long suture tail and pull the vein graft taut ensuring that it lies without twist.
7. With the thumb and forefinger of the opposite hand, grasp the end of the DELIVERY TUBE furthest from the vein graft and push the DELIVERY TUBE over the vein graft to the proximal cannula tip. Avoid any twisting or excessive stretching of the vein.
8. Push 2-3 mm of the eSVS Mesh off the FLARED END of the DELIVERY TUBE and over the cannula tip.

9. Secure the end of the eSVS Mesh to the cannula tip with heavy suture.
10. While maintaining tautness on the vein graft, deploy the eSVS Mesh by pulling the DELIVERY TUBE straight away from the cannula tip (Caution: Do not twist the DELIVERY TUBE or the vein graft). This action fully extends the knit of the eSVS Mesh as it rides over and off the end of the DELIVERY TUBE. Should the eSVS Mesh become stuck on the DELIVERY TUBE, cease pulling the tube and push the remaining eSVS Mesh up the tube towards the deploying end until it becomes slightly compressed. Resume deployment by pulling the DELIVERY TUBE away from the cannula tip. Continue pulling the DELIVERY TUBE until the eSVS Mesh is completely deployed.
11. With the eSVS Mesh fully deployed, clamp the distal end of the vein graft with a small locking hemostatic forceps (e.g. mosquito or Kelly). Cut off any excess eSVS Mesh and discard.
12. Inflate the vein graft with heparinized blood or physiologic crystalloid solution until the vein graft wall is fully pressed against the eSVS Mesh.
13. Dry the external surface of the eSVS Mesh/vein graft with a sterile lap sponge or towel.
14. The method of oversewing/ligation of the side branches of the vein graft may increase the risk of bleeding, therefore, use TISSEEL Fibrin Sealant as an adjunct to hemostasis. Prepare 2-5 ml of TISSEEL along with the accessory components and equipment for gas assisted application per Manufacturer's Instructions for Use. Take preparation time into account.
15. Apply a thin layer of TISSEEL fibrin sealant to the surface of the eSVS Mesh/vein graft, ensuring that all areas containing side branches are coated.
16. Allow the TISSEEL to cure 3-5 minutes, per the TISSEEL Instructions for Use.

IMPLANTATION OF THE eSVS MESH / VEIN GRAFT

1. Remove the hemostatic forceps and cut the distal end of the eSVS Mesh/vein graft with scissors to the desired angle for coronary anastomosis. NOTE: The vein graft edge may retract slightly into the eSVS Mesh. Trim back the edge of the eSVS Mesh, if necessary, to ensure the vein graft edge is even with, or extends slightly beyond the eSVS Mesh edge.
2. Flush the graft well with heparinized blood or physiologic crystalloid solution to expel any possible debris from the eSVS Mesh/vein graft lumen.
3. Anastomose the eSVS Mesh/vein graft to the target coronary artery using standard suturing technique. One row of eSVS Mesh should be incorporated into the suture line of the anastomosis.
4. Clamp the eSVS Mesh/vein graft, as necessary, using an atraumatic spring clamp (e.g. bulldog). Do not clamp the eSVS Mesh/vein graft with a locking forceps.
5. Cut the eSVS Mesh/vein graft to length so that it lies without tension or twist. Cut the proximal end of the eSVS Mesh/vein graft to the desired angle for aortic anastomosis. NOTE: The vein graft edge may retract slightly into the eSVS Mesh. Trim back the edge of the eSVS Mesh, if necessary, to ensure the vein graft edge is even with, or extends slightly beyond the eSVS Mesh edge. Ensure no trimmings fall into the eSVS Mesh/vein graft lumen. CAUTION: Ensure that the "heel" of the eSVS Mesh/vein graft has a longitudinal notch or slit, the length of which is equal to or greater than the diameter of the graft. Also ensure that the diameter/circumference of the trimmed graft opening is at least 20% larger than the aortic opening, in order to form an adequate "hood" at the site of the proximal anastomosis. Failure to do so can result in a "flattening" of the graft at the proximal anastomotic site which may compromise the graft lumen.
6. Anastomose the eSVS Mesh graft to the aorta using standard suturing technique. One row of eSVS Mesh should be incorporated into the suture line of the anastomosis.
7. Remove air from the eSVS Mesh/vein graft using standard technique.

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

KIPS BAY MEDICAL, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability of fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond KIPS BAY MEDICAL's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. KIPS BAY MEDICAL's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and KIPS BAY MEDICAL shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly from the use of this instrument. KIPS BAY MEDICAL neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. KIPS BAY MEDICAL assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to the instrument.

KIPS BAY MEDICAL, INC.
Treillis eSVS® Dispositif de Support de Veine Saphène Externe
MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le Treillis eSVS est une prothèse tubulaire extravasculaire anti-pli, très flexible et semi-déformable fait de fils en nickel/titane (nitinol) maillé. Le Treillis eSVS est conçu pour assurer la perméabilité des greffons veineux autologues (ex : veine saphène) utilisés dans des pontages aorto-coronariens par greffe veineuse saphène (PAC).

Le produit est fourni avec un Treillis eSVS stérile emballé (**A**) monté sur un TUBE D'ADMINISTRATION évasé à code couleur (**B**) qui est enfilé sur une ANSE à SUTURE (**C**) Deux OUTILS DE DIMENSIONNEMENT (**D**) sont inclus dans des emballages stériles séparés dans la boîte du produit. Voir **Figure 1** ci-dessous.

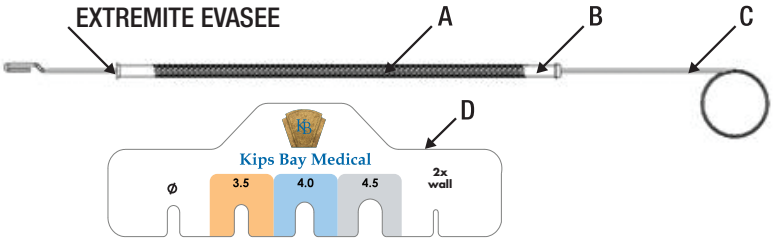


Figure 1

MODE D'EMPLOI

Le Treillis eSVS est indiqué pour assurer la perméabilité du pontage par greffe veineuse saphène chez des patients subissant un pontage aorto-coronarien en utilisant des greffons veineux saphènes autologues avec des diamètres extérieurs entre 3,6 mm et 7,0 mm et des épaisseurs de parois doubles inférieures à 1,4 mm.

CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES

- Ne pas utiliser le produit chez des patients présentant une infection connue ou soupçonnée au domaine d'intervention.
- Ne pas utiliser le produit chez des patients présentant une allergie connue au nitinol ou à ses composants (nickel et titane).

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

- Ne pas utiliser le produit chez des patients ayant un défibrillateur implantable (Il n'y a actuellement pas assez de données chez les patients ayant à la fois un défibrillateur implantable et un Treillis eSVS).

PRECAUTIONS

- Avant utilisation, si la stérilité ou l'intégrité de l'emballage est soupçonnée ou compromise, ne pas utiliser le produit. **NE PAS RESTERILISER**.
- Le Treillis eSVS est à usage unique. **NE PAS REUTILISER OU RESTERILISER** tout dispositif inutilisé ou toute partie inutilisée d'un dispositif qui n'est plus dans un champ stérile.
- Ne pas utiliser des pinces pour ligaturer les ramifications latérales du greffon veineux
- Le Treillis eSVS doit être déployé sur toute la longueur du greffon veineux
- Ne pas utiliser plus d'un Treillis eSVS par greffon veineux
- Le Treillis eSVS doit être maintenu sur son TUBE D'ADMINISTRATION jusqu'au déploiement sur le greffon veineux. Des tentatives manuelles de remonter l'appareil sur le TUBE D'ADMINISTRATION peut endommager le dispositif.
- Ne pas essayer de couper le Treillis eSVS avec une lame de scalpel. Cela peut endommager le dispositif et le greffon veineux.

- La préparation du greffon du Treillis eSVS au site d'anastomose aortique doit être réalisée comme décrite dans ce Mode d'Emploi. Le non respect de la réalisation du site d'anastomose aortique comme décrit peut conduire à l'échec de la greffe.
- La transmission d'énergie électrique lors d'une défibrillation n'a pas été étudiée avec le Treillis eSVS jusqu'à maintenant. Par conséquent lors d'une défibrillation électrique interne du cœur, un contact direct avec le Treillis eSVS doit être évité.
- Le Treillis eSVS doit être uniquement utilisé par des médecins qui ont été formés par Kips Bay Medical, Inc. ou ses représentants.

EVENTUELS EFFETS SECONDAIRES

L'opération de pontage peut entraîner des complications ou la mort. De plus, les complications suivantes peuvent être associées à l'implantation du Treillis eSVS:
- réaction allergique au nitinol ou à ses composants (nickel et titane)
- éventuel dommage du greffon veineux sur lequel le Treillis eSVS est placé nécessitant donc une réparation

REMARQUES GENERALES

Compatibilité relative l'IRM

La compatibilité conditionnelle avec l'IRM du Treillis eSVS a été déterminée conformément à la terminologie spécifiée dans le document intitulé American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation : F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Des essais non cliniques ont démontré la compatibilité conditionnelle avec l'IRM du Treillis eSVS. Un patient, immédiatement après la pose de ce dispositif, peut être soumis en toute sécurité à un examen IRM, dans les conditions suivantes:

Interactions avec les Champs Magnétiques

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 tesla
- Champ magnétique à gradient spatial maximum égal ou inférieur à 720 gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Dans des essais non cliniques, le Treillis eSVS a provoqué l'augmentation de température suivante au cours d'une procédure IRM effectuée pendant 15 mn dans des systèmes de résonance magnétique de 1,5 tesla (1,5 tesla/64, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) et 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Changement maximal de température	**Condition IRM**
+1,8°C	1.5-T/64-MHz
+2,2°C	3-T/128-MHz

Pour cette raison, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM pour le Treillis eSVS à 1,5 Tesla et 3 Tesla à l'aide d'une bobine corporelle émetteur/récepteur HF dans un système IRM, ont signalé une puissance moyenne absorbée (SAR) sur tout l'organisme respectivement de 3,8-W/kg (c'est-à-dire associée à une valeur mesurée par calorimètre de 3,1-W/kg à 1,5 Tesla) et 3,0-W/kg (c'est-à-dire associée à une valeur mesurée par calorimètre de 2,8-W/kg à 3-Tesla) indiquant que le plus grand échauffement survenant dans ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à 1,8°C à 1,5 Tesla et 2,2°C à 3 Tesla.

Informations sur l'artéfact

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de l'emplacement du Treillis eSVS. Les informations de taille des artéfacts sont les suivantes:

Dimension de la Zone Vide de Signal	1 128-mm^2	28-mm^2	1 818-mm^2	37-mm^2
Orientation du Plan	parallèle	perpendiculaire	parallèle	perpendiculaire

Pour cette raison, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

Colle de Fibrine TISSEEL®

La préparation du greffon veineux du Treillis eSVS Mesh peut augmenter le risque d'hémorragie; par conséquent de la colle de fibrine TISSEEL est utilisée comme adjuvant hémostatique pendant la préparation du greffon.

CONTENUS ET EMBALLAGE

La boîte du Treillis eSVS contient:

- 1 sachet contenant un Treillis eSVS (25 cm de long et soit 3,5, 4,0 ou 4,5 mm de diamètre), monté sur un TUBE D'ADMINISTRATION évasé à code couleur
- 1 ANSE A SUTURE pour le chargement du Treillis eSVS sur une veine
- 2 petits sachets contenant chacun un OUTIL DE DIMENSIONNEMENT pour déterminer l'épaisseur de paroi acceptable et la sélection de diamètre du Treillis eSVS

STERILISATION

Le Treillis eSVS est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Les contenus de l'emballage sont stériles tant que le sachet n'est pas endommagé, ouvert et que les consignes concernant le stockage et la date d'expiration sont respectés.

STOCKAGE

Pas de conditions particulières de conservation necessaries.

EXPIRATION

La date **d'expiration** est indiquée sur l'avant de chaque boîte d'emballage et sur les sachets intérieurs. Ne pas utiliser un dispositif après la date **d'expiration**.

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

Avant utilisation, la boîte du produit ne doit pas être ouverte et les contenus retirés. Le sachet interne contenant un OUTIL DE DIMENSIONNEMENT doit être ouvert en premier et les contenus présentés à l'utilisateur dans des conditions aseptiques.

RETRAIT DE LA VEINE SAPHENE

1. Prélever le greffon veineux selon la pratique clinique standard (par ex: chirurgie ouverte, pontage, endoscopie). Retirer tout excédent de tissu conjonctif de la surface externe.
2. Cathétériser l'extrémité proximale du greffon veineux (l'extrémité proximale est définie comme l'extrémité qui sera anastomosée à l'aorte). Couper le greffon veineux à la longueur du greffon souhaitée en ajoutant au moins 2 cm en plus.
3. Retirer tout les clips des ramifications latérales du greffon veineux. Retirer tout excédent de longueur des ramifications latérales.
4. Ligaturer ou réaliser une suture en surjet sur les ramifications latérales en utilisant une suture de polypropylène 7-0.

5. Remplir le greffon veineux avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique en utilisant une pression suffisante pour vérifier les fuites et surmonter les spasmes.
6. Réparer toute fuite du greffon veineux avec une suture de polypropylène 7-0.

DIMENSIONNEMENT DU DISPOSITIF

L'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT inclus dans chaque boîte est utilisé pour déterminer si l'épaisseur de la paroi de la veine saphène est acceptable et définit la plage de diamètre du greffon veineux à utiliser avec chaque taille de dispositif. Le tableau ci-dessous indique la taille du greffon veineux saphène:

Diamètre Intérieur du Treillis eSVS	Diamètre Extérieur du Greffon Veineux Saphène			
	Minimum	% Réduction du Diamètre	Maximum	% Réduction du Diamètre
3,5 mm	3,6 mm	3	4,1 mm	15
4,0 mm	4,2 mm	5	5,4 mm	26
4,5 mm	5,5 mm	18	7,0 mm	36
2X Epaisseur de la Paroi	≤ 1,4 mm pour Toutes les Tailles de Dispositif			

Pour déterminer si l'épaisseur de la paroi de la veine saphène est acceptable:
1. Vider la veine saphène de tout fluide et air.
2. Avec l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT à un angle de 90° par rapport à la veine saphène, essayer de glisser la veine saphène vide dans l'encoche de PAROI 2X sur l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT.
   a. REMARQUES: SI LA VEINE SAPHENE N'ENTRE PAS DANS L'ENCOCHE 2X, NE PAS UTILISER LA VEINE AVEC LE TREILLIS eSVS.

Pour déterminer la taille du Treillis eSVS à utiliser:
1. Confirmer que la veine saphène a une épaisseur de paroi acceptable, comme décrit ci-dessus. Si tel est le cas, remplir le greffon veineux avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique en utilisant une pression suffisante pour remplir complètement mais ne pas sur-tendre le greffon veineux.
2. Insérer le greffon veineux rempli dans chaque encoche de l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT comme avec un pied à coulisse en allant de l'encoche la plus petite à la plus grande (sauf encoche PAROI 2X). L'encoche la plus petite dans laquelle le greffon veineux entre sans aucune déformation de diamètre indique par la taille et la couleur la taille du Treillis eSVS à utiliser. Si le greffon veineux entre dans l'encoche la plus petite de l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT sans déformation ou est déformé par l'encoche la plus grande sur l'outil, ne pas utiliser le Treillis eSVS sur le greffon veineux.

PREPARATION DU TREILLIS eSVS/ GREFFON VEINEUX

1. Vider le greffon veineux de tout fluide et air.
2. Ligaturer l'extrémité distale du greffon veineux avec une suture solide (2-0 ou supérieure) en laissant le fil de la suture plus long que la longueur du TUBE D'ADMINISTRATION du TREILLIS eSVS.
3. Pousser les extrémités du Treillis eSVS vers le centre du TUBE D'ADMINISTRATION.
4. Passer l'ANSE A SUTURE dans la lumière du TUBE D'ADMINISTRATION. Accrocher le long fil de suture à l'ANSE A SUTURE et tirer la suture dans la lumière du TUBE d'ADMINISTRATION.
   a. REMARQUES: Veiller à ce que l'ANSE A SUTURE conduise le fil de suture dans l'EXTREMITE EVASE du TUBE d'ADMINISTRATION. Le Treillis eSVS peut être uniquement installé sur une veine saphène par l'EXTREMITE EVASE du TUBE D'ADMINISTRATION.
5. Humidifier le greffon veineux et l'intérieur du TUBE d'ADMINISTRATION avec une solution cristalloïde physiologique.

6. Demander à un assistant de maintenir ou de fixer fermement l'extrémité proximale du greffon veineux. Tenir l'extrémité du long fil de suture et tendre le greffon veineux en s'assurant qu'il est installé sans être tordu.
7. Avec le pouce et l'index de la main opposée, tenir l'extrémité du TUBE D'ADMINISTRATION au plus loin du greffon veineux et pousser le TUBE D'ADMINISTRATION sur le greffon veineux vers l'embout de la canule proximale. Eviter toute torsion ou tension excessive de la veine.
8. Pousser 2-3 mm du Treillis eSVS en dehors de l'EXTREMITE EVASE du TUBE D'ADMINISTRATION et sur l'embout de la canule.
9. Fixer l'extrémité du Treillis eSVS sur l'embout de la canule avec une suture solide.
10. Tout en maintenant la tension sur le greffon veineux, déployer le Treillis eSVS en tirant le TUBE D'ADMINISTRATION directement de l'embout de la canule (Attention: Ne pas tordre le TUBE D'ADMINISTRATION ou le greffon veineux). Cette action étend totalement le filet du Treillis eSVS car il remonte et s'enlève de l'extrémité du TUBE D'ADMINISTRATION. Si le Treillis eSVS se colle au TUBE D'ADMINISTRATION, arrêter de tirer le tube et pousser le Treillis eSVS restant en haut du tube vers l'extrémité déployé jusqu'à ce qu'il soit totalement comprimé. Reprendre le déploiement en tirant le TUBE D'ADMINISTRATION loin de l'embout de la canule. Continuer à tirer le TUBE D'ADMINISTRATION jusqu'à ce que le Treillis eSVS soit totalement déployé.
11. Une fois le Treillis eSVS totalement déployé, clamper l'extrémité distale du greffon veineux avec une petite pince hémostatique (ex Mosquito ou Kelly). Couper tout excédent de Treillis eSVS et jeter.
12. Remplir le greffon veineux avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique jusqu'à ce que la paroi du greffon veineux soit totalement pressée contre le Treillis eSVS.
13. Sécher la surface externe du Treillis eSVS/greffon veineux avec une serviette ou une éponge de laparotomie stérile.
14. La méthode de suture en surjet/ligature des ramifications latérales du greffon veineux peut augmenter le risque d'hémorragie, par conséquent utiliser de la colle de fibrine TISSEEL comme adjuvant hémostatique. Préparer 2-5 ml de TISSEEL avec les composants accessoires et l'équipement pour une application assistée par gaz selon le mode d'emploi du fabricant. Prendre en considération le temps de préparation.
15. Appliquer une fine couche de colle de fibrine TISSEEL sur la surface du Treillis eSVS/greffon veineux en s'assurant que toutes les zones contenant des ramifications latérales soient revêtues.
16. Lécher sécher la colle TISSEEL 3-5 minutes selon le mode d'emploi TISSEEL.

IMPLANTATION DU TREILLIS eSVS/GREFFON VEINEUX

1. Retirer la pince hémostatique et couper l'extrémité distale du Treillis eSVS Mesh/Greffon veineux avec des ciseaux à l'angle souhaitée pour une anastomose coronaire. REMARQUE: Le bord du greffon veineux peut se rétracter légèrement dans le Treillis eSVS Mesh. Réduire le bord du Treillis eSVS, si nécessaire, pour s'assurer que le bord du greffon veineux est au même niveau ou s'étend légèrement au delà du bord du Treillis eSVS.
2. Rincer soigneusement le greffon avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique pour évacuer tout débris éventuel de la lumière du Treillis eSVS/greffon veineux.
3. Anastomoser le Treillis eSVS/greffon veineux à l'artère coronaire cible en utilisant une technique de suture standard. Une ligne du Treillis eSVS doit être incorporée dans la ligne de suture de l'anastomose.
4. Clamper le Treillis eSVS/greffon veineux, si nécessaire, en utilisant une pince clamp atraumatique (ex : Bulldog). Ne pas clamper le Treillis eSVS/greffon veineux avec des pinces à verrouillage.
5. Couper le Treillis eSVS/greffon veineux à une longueur de sorte qu'il soit installé sans tension ou déformation. Couper l'extrémité proximale du Treillis eSVS/greffon veineux à l'angle souhaité pour une anastomose aortique. REMARQUES: Le bord du greffon veineux peut se rétracter légèrement dans le Treillis eSVS Mesh. Réduire le bord du Treillis eSVS, si nécessaire, pour s'assurer que le bord du greffon veineux est au même niveau ou s'étend légèrement au delà du bord du Treillis eSVS. S'assurer qu'aucun résidu ne tombe dans la lumière du Treillis eSVS/greffon veineux.
   ATTENTION: S'assurer que le « talon » du Treillis eSVS/greffon veineux a une fente ou une encoche longitudinale, dont la longueur sera supérieure ou égale au diamètre du greffon. S'assurer également que le diamètre/circonférence de l'orifice du greffon réduit est au moins 20% plus grand que l'orifice aortique, afin de former une « protection » adéquate sur le site de l'anastomose proximale. Le non respect de cette procédure peut engendrer un « aplatissement » du greffon au site de l'anastomose proximale qui peut compromettre la lumière du greffon.
6. Anastomoser le greffon du Treillis eSVS à l'aorte en utilisant une technique de suture standard. Une ligne du Treillis eSVS doit être incorporée dans la ligne de suture de l'anastomose.
7. Retirer l'air du Treillis eSVS/greffon veineux en utilisant une technique standard.

GARANTIE LIMITEE ET CLAUSE DE NON RESPONSABILITE

KIPS BAY MEDICAL, Inc. garantit qu'une attention raisonnable a été utilisée dans la conception et la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties, qu'elles soient expresses, implicites, d'origine législative ou autrement prescrites par une loi en vigueur, comprenant mais ne se limitant pas à toute garantie de qualité marchande ou de convenance à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que des facteurs relatifs au patient, diagnostic, traitement, interventions chirurgicales et toute autre question au-delà du contrôle de KIPS BAY MEDICAL affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation de KIPS BAY MEDICAL en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de cet instrument et KIPS BAY MEDICAL ne sera pas tenu responsable de toute perte indirecte ou imprévue, dommage ou dépense direct ou indirect lié à l'utilisation de cet instrument. KIPS BAY MEDICAL n'endosse ni n'autorise toute autre personne à endosser pour elle toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire relative à l'instrument. KIPS BAY MEDICAL n'assume aucune responsabilité quant aux instruments réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie expresse ou implicite, y compris mais sans se limiter aux garanties de qualité marchande ou de convenance à un usage particulier concernant cet instrument.

KIPS BAY MEDICAL, INC.
eSVS® Mesh External Saphenous Vein Support Device
GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das eSVS Mesh ist eine hochflexible, semi-compliant (mittleres Dehnungsverhalten), knickbeständige schlauchförmige extravaskuläre Prothese aus gestricktem Nickel/Titan-Draht (Nitinol). Das eSVS Mesh dient der Erhaltung der Patenz von autologen Venenimplantaten (d. h. der Vena saphena), welche bei der Operation zum Koronararterienbypass (CABG) verwendet werden.

In der Versandverpackung ist ein steril verpacktes eSVS Mesh enthalten (**A**) welches auf einem aufgeweiteten, farbkodierten ABGABERÖHRCHEN (**B**) befestigt ist, welches über einem SCHLINGENINSTRUMENT aus Draht (**C)** aufgefädelt ist. Zwei WERKZEUGE ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG (**D**) sind in einer separaten sterilen Verpackung innerhalb der Versandverpackung enthalten. Siehe **Abbildung 1** im Folgenden.

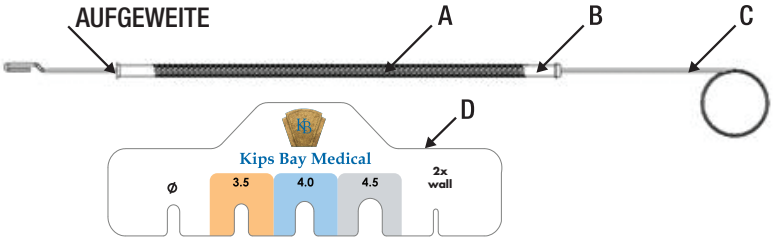


Abbildung 1

INDIKATIONEN

Das eSVS Mesh dient der Erhaltung der Patenz von Venenimplantaten der Vena saphena, für Patienten bei denen autologe Implantate der Vena saphena mit externen Durchmessern von 3,6 bis 7,0 mm und einer doppelten Wanddicke von weniger als 1,4 mm für die Operation zum Koronararterienbypass (CABG) verwendet werden.

ABSOLUTE GEGENANZEIGEN

- Dieses Produkt darf bei Patienten mit einer bekannten Infektion oder einem Infektionsverdacht an der Operationsstelle nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt darf bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Nitinol oder dessen Bestandteile (Nickel und Titan) nicht verwendet werden.

RELATIVE GEGENANZEIGEN

- Dieses Produkt darf nicht bei Patienten mit einem implantierten Defibrillator verwendet werden (momentan liegen unzureichende Daten zu Patienten mit sowohl einem implantierten Defibrillator als auch eSVS Mesh vor).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn die Sterilität oder Integrität der Verpackung vor der Verwendung zweifelhaft oder beeinträchtigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN**.
- Das eSVS Mesh ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. **NICHT ERNEUT VERWENDEN ODER STERILISIEREN**. Jegliche nicht verwendeten Produkte oder Produktbestandteile, die in das sterile Feld gegeben wurden, sind zu verwerfen.
- Keine Klemmen verwenden, um die Seitenarme des Venenimplantats zu ligieren.
- Das eSVS Mesh sollte über der gesamten Länge des Venenimplantats eingesetzt werden.
- Nicht mehr als einen eSVS Mesh pro Venenimplantat verwenden.
- Das eSVS Mesh muss bis zur Anwendung über einem Venenimplantat auf seinem ABGABERÖHRCHEN belassen werden. Versuche das Produkt manuell wieder auf das ABGABERÖHRCHEN aufzubringen, können zur Beschädigung führen.

- Versuchen Sie nicht, das eSVS Mesh mit einer Skalpellklinge zu schneiden. Dies kann zur Beschädigung des Produktes und des Venenimplantats führen.
- Die Vorbereitung des eSVS Mesh Implantats für die Lokalisation der Aortenanastomose muss unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt werden. Wenn die Eingriffsstelle für die Aortenanastomose nicht auf die beschriebene Art ausgeführt wird, kann es zum Versagen des Implantats kommen.
- Bisher wurde die Übertragung von elektrischem Strom während einer Defibrillation bei vorhandenem eSVS Mesh nicht untersucht. Daher sollte bei interner elektrischer Defibrillation des Herzens direkter Kontakt mit dem eSVS Mesh vermieden werden.
- Das eSVS Mesh darf nur von Ärzten angewendet werden, die von Kips Bay Medical, Inc oder deren Vertretern ausgebildet wurden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei Bypasseingriffen können Komplikationen auftreten, die zu Todesfällen führen können. Weiterhin können die folgenden Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation des eSVS Mesh auftreten:
- allergische Reaktion auf Nitinol oder dessen Bestandteile (Nickel und Titan)
- mögliche Beschädigung des Venenimplantats, über welches das eSVS Mesh aufgebracht wird mit daraus folgendem Reparaturbedarf

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

MRT-Kompatibilität

Das eSVS Mesh ist bedingt MRT-geeignet in Entsprechung mit der Terminologie der "American Society for Testing and Materials" (ASTM) International, Designierung: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nicht klinische Tests haben die bedingte MRT-Eignung von eSVS Mesh gezeigt. Ein Patient mit diesem Produkt kann direkt nach der Implantation unter folgenden Bedingungen einem MRT-Scan unterzogen werden:

Interaktion mit Magnetfeldern

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder geringer
- Maximaler räumlicher Gradient von 720 Gauss/cm oder weniger

Erwärmung im Zusammenhang mit MRT

In nicht-klinischen Tests hat das eSVS Mesh bei 15 minütigem MRT-Scan mit 1,5 Tesla (1.5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) und 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRT-Systemen zu folgenden Temperaturanstiegen geführt:

Stärkste Temperaturveränderung	**MRT Kondition**
+1,8 °C	1,5-T/64-MHz
+2,2 °C	3-T/128-MHz

Daher zeigten die Experimente zur MRT-bedingten Erwärmung für das eSVS Mesh bei 1,5 Tesla und 3 Tesla unter Verwendung von Sender/Empfänger HF-Körperspulen und bei vom MR-System berichteten durchschnittlichen Ganzkörper SARs von 3,8-W/kg (d.h. verbunden mit einem kalorimetrischen Wert von 3,1-W/kg bei 1,5 Tesla) und 3,0-W/kg (d.h. verbunden mit einem kalorimetrischen Wert von 2,8-W/kg bei 3 Tesla) darauf hin, dass die stärkste Erwärmung im Zusammenhang mit diesen spezifischen Bedingungen bei 1,5 Tesla bis zu 1,8 °C und bei 3 Tesla bis zu 2,2 °C betrug.

Information zu Artefakten

Die Bildqualität des MRT-Scans kann beeinträchtigt werden, wenn das jeweilige Gebiet in der Nähe des eSVS Mesh liegt. Die Information zur Größe des Artefaktes ist wie folgt:

Größe der Signalstörung	1,128 mm^2	28 mm^2	1,818 mm^2	37 mm^2
Bildebene	parallel	perpendikulär	parallel	perpendikulär

Daher müssen bei Anwesenheit dieses Produktes die Parameter für den MRT-Scan möglicherweise optimiert werden.

TISSEEL® Fibrinkleber

Die Vorbereitung des eSVS Mesh Venenimplantats kann das Blutungsrisiko erhöhen. Daher wird TISSEEL Fibrinkleber als Zusatz verwendet, um die Hämostase bei der Implantatvorbereitung zu fördern.

INHALT UND VERPACKUNG

Die eSVS Mesh Versandverpackung enthält:

- 1 Beutel mit einem eSVS Mesh (25 cm Länge und entweder 3,5 mm, 4 mm oder 4,5 mm Durchmesser) auf einem farbkodierten, aufgeweiteten ABGABERÖHRCHEN
- 1 SCHLINGENINSTRUMENT (SUTURE SNARE), um das eSVS Mesh auf einer Vene anzubringen
- 2 kleine Beutel mit jeweils einem GRÖSSENMESSINSTRUMENT zur Bestimmung der akzeptable Wanddicke und zur Auswahl des eSVS Mesh Durchmessers

STERILISATION

Das eSVS Mesh wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Inhalt der Verpackung ist steril, solange der Beutel nicht beschädigt ist, nicht geöffnet wird und die Anweisungen bezüglich Lagerung und Verfallsdatum beachtet werden.

LAGERUNG

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

VERFALLSDATUM

Das **Verfallsdatum** wird auf der Vorderseite jeder Versandverpackung und auf den inneren Beuteln angegeben. Das Produkt nach Ablauf des **Verfallsdatums** nicht mehr verwenden.

ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Vor der Verwendung muss die Versandverpackung mit dem Produkt geöffnet und der Inhalt entnommen werden. Es sollte zunächst der innere Beutel mit einem GRÖSSENMESSER geöffnet und dem Benutzer unter aseptischen Bedingungen übergeben werden.

ENTNAHME DER VENA SAPHENA

1. Das Venentransplantat ist nach üblicher klinischer Praxis zu entnehmen (z. B. offene Inzision, überbrückte Inzision, endoskopisch). Überschüssiges Bindegewebe von der Außenseite entfernen.
2. Das proximale Ende des Venentransplantats kanülieren (als proximales Ende ist das Ende definiert, welches mit der Aorta anastomosiert wird). Das Venentransplantat auf die gewünschte Implantatlänge plus mindestens 2 cm Überstand zuschneiden.
3. Jegliche Klemmen von den Seitenarmen des Venenimplantats entfernen. Übermäßige Länge der Seitenarme kürzen.
4. Die Seitenarme mit 7-0 Polypropylen-Naht ligieren oder übernähen.
5. Das Venentransplantat mit heparinisiertem Blut oder physiologischer kristalloider Lösung und ausreichendem Druck auffüllen, um auf Undichtigkeit zu überprüfen und den Spasmus zu überwinden.
6. Jegliche Lecks im Venentransplantat mit 7-0 Polypropylen-Naht reparieren.

GRÖSSENBESTIMMUNG

Der in jeder Versandverpackung mitgelieferte GRÖSSENMESSER wird verwendet, um zu bestimmen, ob die Dicke der Wand der Vena saphena ausreichend ist sowie um zu bestimmen, welcher Durchmesserbereich des Venenimplantats mit der jeweiligen Produktgröße verwendet werden muss. Die folgende Tabelle gibt die mit der jeweiligen Produktgröße zu verwendende Transplantatgröße der Vena saphena an:

eSVS Mesh Innendurchmesser	Außendurchmesser des Transplantats der Vena saphena			
	Minimum	% Durchmesserverringerung	Maximum	% Durchmesserverringerung
3,5 mm	3,6 mm	3	4,1 mm	15
4,0 mm	4,2 mm	5	5,4 mm	26
4,5 mm	5,5 mm	18	7,0 mm	36
2X Wanddicke	≤ 1,4 mm bei allen Produktgrößen			

Zur Bestimmung einer akzeptablen Wanddicke der Vena saphena:

1. Jegliche Flüssigkeit und Luft aus der Vena saphena entfernen.
2. Während der GRÖSSENMESSER in einem 90° Winkel zur Vena saphena gehalten wird, versuchen, die entleerte Vena saphena in die 2X WAND Spalte auf dem GRÖSSENMESSER zu schieben.
   a. HINWEIS: WENN DIE VENA SAPHENA NICHT IN DIE 2X SPALTE PASST, DARF DIESE VENE NICHT MIT DEM eSVS MESH VERWENDET WERDEN.

Zur Bestimmung der zu verwendenden Größe des eSVS Mesh:

1. Bestätigen, dass die Wanddicke der Vena saphena ausreichend ist, wie obenstehend beschrieben. Wenn dies zutrifft, das Venentransplantat mit heparinisiertem Blut oder physiologischer kristalloider Lösung und ausreichendem Druck für eine vollständige Füllung ausdehnen. Das Venentransplantat jedoch nicht übermäßig dehnen.
2. Das ausgedehnte Venentransplantat, wie bei einem Messschieber, von der kleinsten zur größten Messspalte in jede Spalte (mit Ausschluss der 2X WAND Spalte) auf dem GRÖSSENMESSER schieben. Die kleinste Spalte, in welche das Venentransplantat ohne jegliche Durchmesserdeformation hineinpasst, identifiziert die Größe des zu verwendenden eSVS Mesh nach Größe und Farbe. Wenn das Venentransplantat ohne jegliche Deformation in die kleinste Spalte auf dem GRÖSSENMESSER passt oder in der größten Spalte deformiert wird, darf das eSVS nicht auf dem Venenimplantat verwendet werden.

eSVS MESH / VORBEREITUNG DES VENENIMPLANTATS

1. Jegliche Flüssigkeit und Luft aus dem Venenimplantat entfernen.
2. Das distale Ende des Venenimplantats mit einem schweren Knoten oder einer Naht (2-0 oder größer) ligieren und hierbei ein Nahtende erhalten, welches länger ist, als die Länge des eSVS Mesh ABGABERÖHRCHENS.
3. Die Enden des eSVS Mesh zur Mitte des ABGABERÖHRCHENS hin schieben.
4. Das SCHLINGENINSTRUMENT durch das Lumen des ABGABERÖHRCHENS schieben. Das lange Nahtende mit dem SCHLINGENINSTRUMENT anhaken und die Naht durch das Lumen des ABGABERÖHRCHENS ziehen.
   a. HINWEIS: Vorsichtig sicherstellen, dass das SCHLINGENINSTRUMENT das Nahtende in das AUFGEWEITETE ENDE des ABGABERÖHRCHENS zieht. Das eSVS Mesh kann nur über das AUFGEWEITETE ENDE des ABGABERÖHRCHENS auf eine Vena saphena aufgebracht werden.
5. Das Venenimplantat und die Innenseite des ABGABERÖHRCHENS mit physiologischer kristalloider Lösung anfeuchten.
6. Das proximale Ende des Venenimplantats durch einen Assistenten fest halten lassen oder verankern. Das lange Nahtende ergreifen und das Venenimplantat straff ziehen. Hierbei sicherstellen, dass das Implantat ohne Verdrehung liegt.

7. Mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand das Ende des ABGABERÖHRCHENS ergreifen, welches am weitesten vom Venenimplantat entfernt liegt und das ABGABERÖHRCHEN über das Venenimplantat zur proximalen Kanülenspitze schieben. Dabei eine übermäßige Dehnung und jede Verdrehung der Vene vermeiden.
8. 2 - 3 mm des eSVS Mesh vom AUFGEWEITETEN ENDE des ABGABERÖHRCHENS und über die Kanülenspitze schieben.
9. Das Ende des eSVS Mesh mit einer schweren Naht an der Kanülenspitze sichern.
10. Während das Venenimplantat straff gehalten wird, das eSVS Mesh aufbringen, indem das ABGABERÖHRCHENS gerade von der Kanülenspitze weg gezogen wird (Achtung: Das ABGABERÖHRCHEN und das Venenimplantat dürfen nicht verdreht werden. Hierdurch wird das Gewebe des eSVS Mesh vollständig ausgefahren, während es über das Ende des ABGABERÖHRCHENS abgleitet. Sollte das eSVS auf dem ABGABERÖHRCHEN hängen bleiben, das Röhrchen nicht weiter abziehen und das verbleibende eSVS Mesh das Röhrchen hoch und zum Abgabeende vorschieben, bis es leicht komprimiert wird. Die Abgabe dann durch Abziehen des ABGABERÖHRCHENS von der Kanülenspitze fortsetzen. Das ABGABERÖHRCHEN abziehen, bis das eSVS Mesh vollständig abgegeben wurde.
11. Wenn das eSVS Mesh vollständig abgegeben wurde, das distale Ende des Venenimplantats mit einer kleinen Hämostaseklemme (z. B. Mosquito oder Kelly-Klemme) abklemmen. Jegliches überschüssiges eSVS Mesh abschneiden und verwerfen.
12. Das Venenimplantat mit heparinisiertem Blut oder physiologischer kristalloider Lösung ausdehnen, bis das Venenimplantat vollständig am eSVS Mesh anliegt.
13. Die äußere Oberfläche des eSVS Mesh/Venenimplantats mit einem sterilen Schwamm oder Tuch trocken.
14. Der Vorgang des Übernähens/die Ligatur der Seitenarme des Venenimplantats kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen und es wird daher TISSEEL Fibrinkleber zur Förderung der Hämostase verwendet. 2 - 5 ml TISSEEL Fibrinkleber gemeinsam mit den zusätzlichen Komponenten und der Ausrüstung für gasunterstützte Applikation nach Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten. Berücksichtigen Sie den Zeitaufwand für die Vorbereitung.
15. Eine dünne Schicht TISSEEL Fibrinkleber auf der Oberfläche des eSVS Mesh/Venenimplantats aufbringen und hierbei sicherstellen, dass alle Gebiete mit Seitenarmen bedeckt sind.
16. TISSEEL 3 - 5 Minuten lang einwirken lassen, entsprechend der TISSEEL Gebrauchsanweisung.

IMPLANTATION VON eSVS MESH / VENENIMPLANTAT

1. Die Hämostaseklemmen entfernen und das distale Ende des eSVS Mesh/Venenimplantats mit einer Schere auf den gewünschten Winkel für die Koronaranastomose schneiden. HINWEIS: Der Rand des Venenimplantats wird möglicherweise geringgradig in den eSVS Mesh eingezogen. Wenn nötig, den Rand des eSVS Mesh zurückschneiden, um sicherzustellen, dass der Rand des Venenimplantats auf gleicher Höhe mit dem Rand des eSVS Mesh liegt oder diesen leicht überragt.
2. Das Implantat gut mit heparinisiertem Blut oder physiologischer kristalloider Lösung spülen, um jegliche Rückstände aus dem Lumen des eSVS Mesh/Venenimplantats zu entfernen.
3. Das eSVS Mesh/Venenimplantat mit üblicher chirurgischer Technik mit der Ziel-Koronararterie verbinden. Eine Reihe des eSVS Mesh sollte in die Naht der Anastomose mit einbezogen werden.
4. Das eSVS Mesh/Venenimplantat nach Bedarf mit einer atraumatischen Federklemme (z. B. Bulldogklemme) abklemmen. Das eSVS Mesh/Venenimplantat nicht mit einer einrastenden Klemme abklemmen.
5. Das eSVS Mesh/Venenimplantat so kürzen, dass es ohne Spannung oder Verdrehung liegt. Das proximale Ende des eSVS Mesh/Venenimplantats auf den gewünschten Winkel für die Aortenanastomose schneiden. HINWEIS: Der Rand des Venenimplantats wird möglicherweise geringgradig in den eSVS Mesh eingezogen. Wenn nötig, den Rand des eSVS Mesh zurückschneiden, um sicherzustellen, dass der Rand des Venenimplantats auf gleicher Höhe mit dem Rand des eSVS Mesh liegt oder diesen leicht überragt. Sicherstellen, dass keine gekürzten Anteile in das Lumen des eSVS Mesh/Venenimplantats fallen.
   ACHTUNG: Sicherstellen, dass die "Ferse" des eSVS Mesh/Venenimplantats eine longitudinale Kerbe oder Spalte aufweist, deren Länge größer oder gleich dem Durchmesser des Implantats ist. Weiterhin sicherstellen, dass der Durchmesser/Umfang der zurückgeschnittenen Implantatöffnung mindestens 20 % größer ist als die Öffnung der Aorta, um an der Stelle der proximalen Anastomose eine angemessene "Haube" zu bilden. Wenn dies unterlassen wird, kann das zu einer "Abflachung" des Implantats an der proximalen Anastomose führen, wodurch das Lumen des Implantats beeinträchtigt werden kann.
6. Das eSVS Mesh Implantat mit üblicher Nahttechnik mit der Aorta verbinden. Eine Reihe des eSVS Mesh sollte in die Naht der Anastomose mit einbezogen werden.
7. Mit üblichen Methoden Luft aus dem eSVS Mesh/Venenimplantat entfernen.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

KIPS BAY MEDICAL, Inc. garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produktes mit der gebotenen Sorgfalt verfahren wurde. Diese Garantie schließt alle anderen Garantien und Verpflichtungen aus, dies betrifft ausdrückliche und stillschweigende Garantien, einschließlich jedoch nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Verwendungszweck. Darüber hinaus übernimmt KIPS BAY MEDICAL keine weiteren Garantien, da sich Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts ebenso wie Umstände im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlungsform, den chirurgischen Verfahren und andere Einflüsse, die auf das Produkt selbst und auf den Erfolg des Eingriffs direkte Auswirkungen haben, außerhalb des Einflusses von KIPS BAY MEDICAL befinden. KIPS BAY MEDICAL's Haftung beschränkt sich im Rahmen dieser beschränkten Garantie ausschließlich auf Reparatur oder den Ersatz der defekten Teile und KIPS BAY MEDICAL ist nicht haftbar für direkte oder indirekte Verluste, indirekte oder Folgeschäden, Beschädigungen und/oder Kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produktes entstehen. KIPS BAY MEDICAL übernimmt im Zusammenhang mit diesem Produkt keine anderen Verpflichtungen und autorisiert auch keine andere Person, solche Verpflichtungen für KIPS BAY MEDICAL zu übernehmen. KIPS BAY MEDICAL übernimmt keine Verantwortung in Bezug auf wieder verwendete, aufbereitete oder resterilisierte Produkte und übernimmt keine Garantien und Verpflichtungen, dies betrifft ausdrückliche und stillschweigende Garantien, einschließlich jedoch nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung des Produktes für einen bestimmten Verwendungszweck.

KIPS BAY MEDICAL, INC.
Dispositivo di supporto della vena safena esterna eSVS® Mesh
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

La eSVS Mesh è una protesi tubulare extravascolare, altamente flessibile, semi-compliante e anti-annodamento, in filo di nichel-titanio (nitinolo). La eSVS Mesh è progettata per mantenere la pervietà degli innesti venosi autologhi (vena safena) negli interventi di bypass coronarico (CABG, Coronary Artery Bypass Graft).

La confezione del prodotto contiene una eSVS Mesh sterile confezionata (**A**) montata su un TUBO DI ALIMENTAZIONE svasato, codificato in base al colore (**B**) con laccio di sutura (**C**) Essa include anche due STRUMENTI DI REGOLAZIONE (**D**) in confezioni sterili separate. Vedere la **Figura 1** qui sotto.

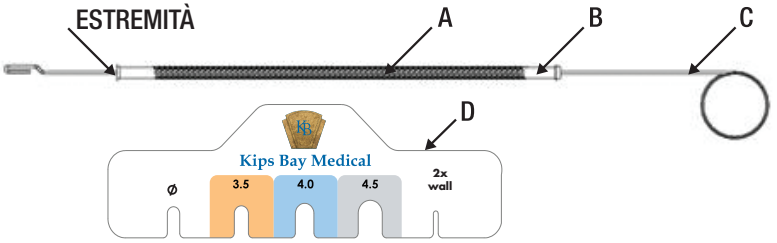


Figura 1

INDICAZIONI PER L'USO

La eSVS Mesh è indicata per mantenere la pervietà degli innesti di vena safena nei pazienti sottoposti a bypass coronarico utilizzando innesti di vena safena autologhi con diametro esterno compreso tra 3,6 e 7,0 mm e spessore della parete doppia inferiore a 1,4 mm.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- Non utilizzare questo prodotto in pazienti con infezione nota o sospetta nel campo d'operazione.
- Non utilizzare questo prodotto in pazienti con nota allergia al nitinolo o ai suoi componenti (nichel e titanio).

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Non utilizzare questo prodotto in pazienti con defibrillatore impiantabile (attualmente non vi sono dati sufficienti sui pazienti sia con defibrillatore impiantato che con una eSVS Mesh).

PRECAUZIONI

- Prima dell'utilizzo, se la sterilità o l'integrità della confezione sono sospette o compromesse, non utilizzare il prodotto. NON RISTERILIZZARE.
- La eSVS Mesh è progettata per un singolo utilizzo. NON RIUTILIZZARE O RISTERILIZZARE qualsiasi dispositivo o parte di dispositivo inutilizzato che è stato aperto al campo sterile.
- Non utilizzare graffe per legare le diramazioni laterali dell'innesto venoso
- La eSVS Mesh dovrebbe essere utilizzata su tutta la lunghezza dell'innesto venoso
- Non utilizzare più di una eSVS Mesh per innesto venoso
- La eSVS Mesh dovrebbe essere conservata nel suo TUBO DI ALIMENTAZIONE fino all'utilizzo su innesto venoso. Il tentativo di rimontare manualmente il dispositivo sul TUBO DI ALIMENTAZIONE potrebbe danneggiare lo strumento.
- Non cercare di tagliare la eSVS Mesh con una lama per bisturi. Così facendo si potrebbe danneggiare il dispositivo e l'innesto venoso.
- La preparazione dell'innesto eSVS Mesh per l'anastomosi aortica deve avvenire secondo quanto descritto nelle Istruzioni per l'uso. In caso contrario, si potrebbero verificare dei problemi con l'innesto.

- La trasmissione di energia elettrica durante la defibrillazione non è stata ancora studiata nell'ambito della eSVS Mesh. Quindi, durante la defibrillazione elettrica interna del cuore bisogna evitare il contatto diretto con la eSVS Mesh.
- La eSVS Mesh deve essere utilizzata solo da medici con formazione specifica ad opera di Kips Bay Medical, Inc. o dei suoi rappresentanti.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Agli interventi di bypass potrebbero seguire complicazioni o persino il decesso del paziente. Inoltre, l'impianto di eSVS Mesh potrebbe essere associato alle seguenti complicazioni:

- reazione allergica al nitinolo o ai suoi componenti (nichel e titanio)
- possibilità di danneggiamento dell'innesto venoso su cui è posta la eSVS Mesh, con conseguente necessità di riparazione

NOTE GENERALI

Compatibilità MRI

La eSVS Mesh è a compatibilità RM condizionata ai sensi della terminologia stabilita dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designazione: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che la eSVS Mesh è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza subito dopo il posizionamento nel rispetto delle seguenti condizioni:

Interazioni del campo magnetico

- Campo magnetico statico, fino a 3 Tesla
- Massimo gradiente spaziale di campo magnetico, fino a 720 Gauss/cm

Riscaldamento legato a MRI

In test non-clinici, la eSVS Mesh ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante MRI di 15 min con sistemi RM da 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versione Syngo MR 2002B DHHS) e 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3,0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), come segue:

Maggiore cambiamento di temperatura	**Condizione MRI**
+1,8°C	1,5 T/64 MHz
+2,2°C	3 T/128 MHz

Quindi, gli esperimenti sul riscaldamento relativo a MRI per la eSVS Mesh a 1,5 e 3 Tesla con bobine RF di trasmissione/ricezione in SAR a corpo intero di sistemi RM rispettivamente di 3,8 W/kg (cioè associato ad un valore calorimetrico di 3,1-W/kg a 1,5 Tesla) e 3,0 W/kg (cioè associato ad un valor calorimetrico di 2,8 W/kg a 3 Tesla), mostravano che la quantità maggiore di riscaldamento verificatosi in queste condizioni specifiche era pari o inferiore a 1,8°C a 1,5 Tesla e 2,2°C a 3 Tesla.

Informazioni sul manufatto

La qualità dell'immagine RM potrebbe essere compromessa se la zona di interesse è la stessa o relativamente vicina alla posizione della eSVS Mesh. Le informazioni sulle dimensioni del manufatto sono le seguenti:

Dimensioni dell'assenza di segnale	1.128 mm^2	28 mm^2	1.818 mm^2	37 mm^2
Piano Imaging	parallelo	perpendicolare	parallelo	perpendicolare

Per compensare la presenza di questo dispositivo, potrebbe quindi essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM.

Colla di fibrina TISSEEL®

La preparazione dell'innesto eSVS Mesh potrebbe aumentare il rischio di emorragia, quindi durante tale preparazione si utilizza colla di fibrina TISSEEL in aggiunta all'emostasi.

CONTENUTO E CONFEZIONE

La confezione di eSVS Mesh contiene:

- 1 sacca contenente un'eSVS Mesh (25 cm di lunghezza e 3,5, 4,0 o 4,5 mm di diametro) montata su un TUBO DI ALIMENTAZIONE codificato in base al colore e svasato
- 1 LACCIO DI SUTURA da utilizzare per caricare la eSVS Mesh su una vena
- 2 piccole sacche contenenti ognuna uno STRUMENTO DI REGOLAZIONE da utilizzare per determinare il corretto spessore della parete e scegliere il diametro di eSVS Mesh

STERILIZZAZIONE

La eSVS Mesh è sterilizzata mediante ossido di etilene. Il contenuto della confezione rimane sterile fino a quando la sacca non viene danneggiata o aperta e fintantoché vengono rispettate le indicazioni sullo stoccaggio e la data di scadenza.

STOCCAGGIO

Nessuna condizione particolare di conservazione necessarie.

SCADENZA

La **data di scadenza** è indicata sulla parte frontale di ogni confezione e sulle sacche interne. Non utilizzare un dispositivo dopo la **data di scadenza**.

APERTURA DELLA CONFEZIONE

Prima dell'utilizzo, la confezione del prodotto deve essere aperta e tutto il suo contenuto rimosso. La sacca interna contenente uno STRUMENTO DI REGOLAZIONE deve essere aperta per prima e il suo contenuto presentato all'utente in condizioni asettiche.

RIMOZIONE DELLA VENA SAFENA

1. Raccogliere l'innesto venoso come da pratica clinica standard (es. incisione aperta, a ponte, endoscopica). Rimuovere dalla superficie esterna il tessuto connettivo in eccesso.
2. Incannulare l'estremità prossimale dell'innesto venoso (per estremità prossimale si intende l'estremità che verrà anastomizzata all'aorta). Tagliare l'innesto venoso della lunghezza desiderata più almeno 2 cm in eccesso.
3. Rimuovere tutte le graffe dalle diramazioni laterali dell'innesto venoso. Tagliare la lunghezza in eccesso delle diramazioni laterali.
4. Legare o cucire le diramazioni laterali con sutura in polipropilene 7-0.
5. Gonfiare l'innesto venoso con sangue eparinato o soluzione fisiologica cristalloide utilizzando una pressione sufficiente a verificare la presenza di perdite e controllare gli spasmi.
6. Riparare le fessure dell'innesto venoso con sutura in polipropilene 7-0.

REGOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo STRUMENTO DI REGOLAZIONE incluso in ogni confezione viene utilizzato per determinare se lo spessore della parete della vena safena è accettabile e definisce il diametro dell'innesto venoso da utilizzare per ogni dimensione di dispositivo. La tabella sottostante indica la dimensione dell'innesto di vena safena utilizzata per ogni dimensione di dispositivo.

Diametro interno di eSVS Mesh	Diametro esterno dell'innesto di vena safena			
	Minimo	% di riduzione diametro	Massimo	% di riduzione diametro
3,5 mm	3,6 mm	3	4,1 mm	15
4,0 mm	4,2 mm	5	5,4 mm	26
4,5 mm	5,5 mm	18	7,0 mm	36
Spessore Parete 2X	$\leq$ 1.4 mm per tutte le dimensioni del dispositivo			

Per determinare se lo spessore della parete della vena safena è accettabile:

1. Svuotare la vena safena di tutti i fluidi e dell'aria.
2. Posizionando lo STRUMENTO DI REGOLAZIONE a 90° rispetto alla vena safena, cercare di far scorrere la vena safena svuotata nella fessura PARETE 2X nello STRUMENTO DI REGOLAZIONE.
   a. NOTA: SE LA VENA SAFENA NON SI ADATTA NELLA FESSURA 2X, NON UTILIZZARE LA VENA CON LA eSVS MESH.

Per determinare la dimensione di eSVS Mesh da utilizzare:

1. Assicurarsi che la parete della vena safena abbia uno spessore accettabile, così come descritto sopra. In caso affermativo, gonfiare l'innesto venoso con sangue eparinato o soluzione fisiologica cristalloide usando una pressione sufficiente a riempire completamente, senza dilatare eccessivamente, l'innesto venoso.
2. Inserire l'innesto venoso gonfiato in ogni apertura dello STRUMENTO DI REGOLAZIONE in modo simile a un calibro spostandosi dalla fessura più piccola a quella più grande (ad esclusione della fessura PARETE 2X). La fessura più piccola in cui il supporto venoso si applica senza deformazione del diametro identifica per dimensione e colore la misura di eSVS Mesh da utilizzare. Se l'innesto venoso si adatta alla fessura più piccola dello STRUMENTO DI REGOLAZIONE senza deformazione o se è deformato dall'apertura più grande del dispositivo, non utilizzare la eSVS Mesh sull'innesto venoso.

PREPARAZIONE eSVS MESH / INNESTO VENOSO

1. Svuotare l'innesto venoso di tutti i fluidi e dell'aria.
2. Legare l'estremità distale dell'innesto venoso con un laccio stretto o una sutura (2-0 o maggiore) lasciando una coda di sutura più lunga della lunghezza del TUBO DI ALIMENTAZIONE della eSVS.
3. Spingere le estremità dellai eSVS Mesh verso il centro del TUBO DI ALIMENTAZIONE.
4. Far passare il LACCIO DI SUTURA attraverso la luce del TUBO DI ALIMENTAZIONE. Agganciare la lunga sutura con il LACCIO DI SUTURA e tirare la sutura attraverso la luce del TUBO DI ALIMENTAZIONE.
   a. NOTA: Assicurarsi che il LACCIO DI SUTURA stia tirando la coda di sutura nell'ESTREMITÀ SVASATA del TUBO DI ALIMENTAZIONE. La eSVS Mesh può essere distribuita solo su una vena safena sopra all'ESTREMITÀ SVASATA del TUBO DI ALIMENTAZIONE.
5. Bagnare l'innesto venoso e l'interno del TUBO DI ALIMENTAZIONE con soluzione fisiologica cristalloide.
6. Fare in modo che un assistente tenga saldamente o ancori l'estremità prossimale dell'innesto venoso. Afferrare l'estremità della coda di sutura lunga e tirare l'innesto venoso assicurandosi che sia disteso senza torsioni.

7. Con il pollice e l'indice della mano opposta, afferrare l'estremità del TUBO DI ALIMENTAZIONE più lontano dall'innesto venoso e spingere il TUBO DI ALIMENTAZIONE sull'innesto venoso fino alla punta prossimale della cannula. Evitare qualsiasi torsione o eccessivo stiramento della vena.
8. Spingere 2-3 mm della eSVS Mesh dall'ESTREMITÀ SVASATA del TUBO DI ALIMENTAZIONE e sulla punta della cannula.
9. Assicurare l'estremità della eSVS Mesh alla punta della cannula con una sutura pesante.
10. Mantenendo la tensione sull'innesto venoso, installare la eSVS Mesh tirando subito il TUBO DI ALIMENTAZIONE dalla punta della cannula (Attenzione: Non torcere il TUBO DI ALIMENTAZIONE o l'innesto venoso). Questa azione estende ampliamente i punti di eSVS Mesh passando sopra e sotto l'estremità del TUBO DI ALIMENTAZIONE. Se la eSVS Mesh dovesse bloccarsi sul TUBO DI ALIMENTAZIONE, smettere di tirare il tubo e spingere la eSVS restante sul tubo verso l'estremità di distribuzione fino a raggiungere una leggera compressione. Continuare l'installazione tirando via il TUBO DI ALIMENTAZIONE dalla punta della cannula. Continuare a tirare il TUBO DI ALIMENTAZIONE fino alla completa installazione della eSVS Mesh.
11. Quando la eSVS Mesh è completamente installata, bloccare l'estremità distale dell'innesto venoso con un piccolo forcipe emostatico (es. mosquito o Kelly). Tagliare tutte le parti in eccesso di eSVS ed eliminarle.
12. Gonfiare l'innesto venoso con sangue eparinato o soluzione fisiologica cristalloide fino a quando l'innesto venoso non risulta completamente premuto contro la eSVS Mesh.
13. Asciugare la superficie esterna dell'innesto venoso/eSVS Mesh con una pezza laparotomica o un telo laparotomico sterili.
14. Il metodo di cucitura/legatura delle diramazioni laterali dell'innesto venoso potrebbe aumentare il rischio di emorragie, quindi utilizzare colla di fibrina TISSEEL in aggiunta all'emostasi. Preparare 2-5 ml di TISSEEL lungo le componenti accessorie e l'attrezzatura per l'applicazione assistita di anestetico, così come indicato dalle istruzioni per l'uso del produttore. Tenere in considerazione il tempo di preparazione.
15. Applicare uno strato sottile di colla di fibrina sulla superficie dell'innesto venoso/eSVS Mesh assicurandosi che tutte le zone contenenti le diramazioni laterali siano ricoperte.
16. Lasciare asciugare la colla TISSEEL per 3-5 minuti, così come indicato nelle istruzioni per l'uso TISSEEL.

IMPIANTO DELL'INNESTO VENOSO/eSVS MESH

1. Rimuovere il forcipe emostatico e tagliare con le forbici l'estremità dell'innesto venoso/eSVS Mesh dell'angolo desiderato per l'anastomosi coronarica. NOTA: Il bordo dell'innesto venoso potrebbe ritrarsi leggermente dentro la eSVS Mesh. Spuntare il bordo della eSVS Mesh, se necessario, affinché il bordo dell'innesto venoso sia pari a quello della eSVS Mesh o si estenda leggermente oltre.
2. Pulire bene l'innesto con sangue eparinato o soluzione fisiologica cristalloide ed espellere tutti i possibili detriti dalla luce dell'innesto venoso/eSVS Mesh.
3. Anastomizzare l'innesto venoso/eSVS Mesh nell'apposita arteria coronarica utilizzando la tecnica di sutura standard. Una fila di eSVS Mesh deve essere incorporata nella linea di sutura dell'anastomosi.
4. Bloccare l'innesto venoso/eSVS Mesh, secondo necessità, utilizzando una pinza da presa atraumatica (es. bulldog). Non bloccare l'innesto venoso/eSVS Mesh con un forcipe.
5. Tagliare l'innesto venoso/eSVS Mesh di una lunghezza tale da non provocare tensioni o torsioni. Tagliare l'estremità prossimale dell'innesto venoso/eSVS Mesh all'angolo desiderato per l'anastomosi aortica. NOTA: Il bordo dell'innesto venoso potrebbe ritrarsi leggermente dentro la eSVS Mesh. Spuntare il bordo della eSVS Mesh, se necessario, affinché il bordo dell'innesto venoso sia pari a quello della eSVS Mesh o si estenda leggermente oltre. Assicurarsi che i bordi non ricadano nella luce dell'innesto venoso/eSVS Mesh. ATTENZIONE: Assicurarsi che il "tallone" dell'innesto venoso/eSVS Mesh abbia una tacca o una fessura longitudinale con lunghezza superiore o uguale al diametro dell'innesto. Assicurarsi anche che il diametro/circonferenza dell'apertura spuntata dell'innesto sia di almeno 20% più largo dell'apertura aortica, così da formare un "cappuccio" adeguato nella sede dell'anastomosi prossimale. In caso contrario si potrebbe creare un "appiattimento" dell'innesto nella sede dell'anastomosi prossimale, che potrebbe compromettere la luce dell'innesto.
6. Anastomizzare l'innesto eSVS Mesh all'aorta utilizzando la tecnica di sutura standard. Una fila di eSVS Mesh deve essere incorporata nella linea di sutura dell'anastomosi.
7. Eliminare l'aria dall'innesto venoso/eSVS Mesh utilizzando la tecnica standard.

GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

KIPS BAY MEDICAL, Inc. garantisce che nella progettazione e produzione del presente strumento è stata prestata tutta la cura necessaria. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressa qui chiaramente, sia esplicita che implicita, per effetto di legge o equivalenti, ivi inclusa, ma non soltanto, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo preciso. La movimentazione, lo stoccaggio e la sterilizzazione dello strumento, così come gli altri fattori riguardanti il paziente, la diagnosi, la cura, le procedure chirurgiche e tutte le altre questioni non controllabili da KIPS BAY MEDICAL hanno effetti sullo strumento e sui risultati derivanti dal suo utilizzo. Ai sensi della presente garanzia, gli obblighi di KIPS BAY MEDICAL sono limitati alla riparazione o sostituzione dello strumento, e KIPS BAY MEDICAL non sarà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa direttamente o indirettamente connessi o conseguenti all'utilizzo dello strumento. KIPS BAY MEDICAL non si assume, né autorizza alcuna terza persona, ad assumersi per suo conto, qualsiasi altro obbligo o responsabilità aggiuntiva in relazione al presente strumento. KIPS BAY MEDICAL non si assume nessuna responsabilità in relazione agli strumenti riutilizzati, rielaborati o risterilizzati e non rilascia alcuna garanzia, esplicita o implicita, ivi inclusa, ma non soltanto, la commerciabilità o idoneità per uno scopo preciso.

KIPS BAY MEDICAL, INC.
Malla eSVS® dispositivo de soporte externo para la vena safena
INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La malla eSVS es una prótesis tubular extravascular, de alta flexibilidad, semidistensible, resistente a los enredos, fabricada de alambre tejido de níquel/titanio (nitinol). La malla eSVS está diseñada para mantener la permeabilidad de los injertos de vena autóloga (es decir vena safena) utilizados en cirugía de revascularización coronaria (CABG).

Dentro de la caja del producto viene una malla eSVS envasada estéril (**A**) montada en un TUBO DE SUMINISTRO extendido, con un código de color (**B**) que está colocado a través de un cable de CIERRE DE SUTURA (**C**) Se incluyen dos HERRAMIENTAS DE AJUSTE (**D**) en paquetes estériles independientes dentro de la caja del producto. Véase la **Figura 1** de más abajo.

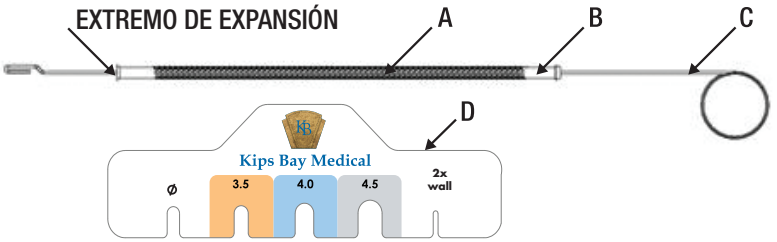


Figura 1

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

La malla eSVS está indicada para mantener la permeabilidad de los implantes de revascularización de vena safena en pacientes que se sometan a cirugías de revascularización coronaria mediante implantes autólogos de vena safena con diámetros externos entre los 3,6 mm y los 7,0 mm y un grosor de pared doble inferior a 1,4 mm.

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

- No utilizar este producto en pacientes que presenten infección conocida o sospechada en el campo de operación.
- No utilizar este producto en pacientes con alérgica conocida al nitinol o sus componentes (níquel y titanio).

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

- No utilizar este producto en pacientes con un desfibrilador implantable (en la actualidad no hay datos suficientes sobre pacientes que tengan un desfibrilador implantado y una malla eSVS).

PRECAUCIONES

- Antes de su uso, si se la esterilidad o la integridad del paquete se han visto comprometidas o se sospecha que así pueda haber sido, no utilice el producto. NO RE-ESTERILIZAR.
- La malla eSVS está diseñada para un solo uso. NO VUELVA A USAR O A ESTERILIZAR cualquier producto o parte de un producto no utilizado que se haya abierto en el campo estéril.
- No utilice pinzas para unir las ramas laterales del injerto venoso.
- La malla eSVS debe desplegarse a lo largo de todo el injerto venoso.
- No utilice más de una malla eSVS por injerto venoso.
- La malla eSVS debe mantenerse en su TUBO DE SUMINISTRO hasta que se despliegue en un injerto venoso. Los intentos manuales de volver a montar el producto en el TUBO DE SUMINISTRO pueden provocar daños en el producto.
- No intente cortar la malla eSVS con un bisturí. Podría producir daños en el producto y en el injerto venoso.

- La preparación del injerto de malla eSVS para la zona anastomótica de la aorta debe realizarse según se describe en estas instrucciones de uso. Si no se prepara según se describe para la zona anastomótica de la aorta podría provocar un fallo del injerto.
- De momento no se ha estudiado la transmisión de energía eléctrica durante una desfibrilación en presencia de la Malla eSVS. Por lo tanto, durante la desfibrilación eléctrica interna del corazón, debe evitarse el contacto directo con la malla eSVS.
- La malla eSVS solo deben utilizarla médicos que hayan recibido formación por parte de Kips Bay Medical, Inc. o sus representantes.

POSIBLES EFECTOS COLATERALES

La cirugía de by-pass puede comportar complicaciones e incluso muerte. Además, con la implantación de la malla eSVS pueden asociarse las siguientes complicaciones:
- reacción alérgica al nitinol o a sus componentes (níquel y titanio)
- posibilidad de daños en el implante venoso en el que se implanta la malla eSVS, que necesiten reparación

INDICACIONES GENERALES

Compatibilidad con RM

La malla eSVS cumple con las condiciones para la RM de acuerdo con la terminología especificada en la Sociedad Americana para la designación internacional de pruebas y materiales (ASTM): F2503-05. Práctica habitual para la comercialización de productos sanitarios y otros elementos para la seguridad en el medio de la resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

Se ha demostrado que la malla eSVS cumple con las condiciones para RM mediante pruebas no clínicas. Se puede escanear de manera segura a un paciente con este dispositivo inmediatamente después de su colocación cumpliendo con las siguientes condiciones:

Interacciones del campo magnético

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, la malla eSVS produjo los siguientes incrementos de temperatura durante la realización de la RM durante 15 min. a 1,5 Teslas (1,5-Teslas/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS) y 3 Teslas (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) como sigue:

Cambio más alto de temperatura	**Condiciones de la RM**
+1,8°C	1,5-T/64-MHz
+2,2°C	3-T/128-MHz

Por lo tanto, mediante los experimentos de calentamiento debido a la RM para la malla eSVS a 1,5-Teslas y 3-Teslas utilizando bobinas corporales de transmisor/receptor de RF en el sistema de RM se comunicó un VAE en promedio de 3,8-W/kg (asociado a un valor de calorimetría de 3,1-W/kg a 1,5-Teslas) y 3,0-W/kg (asociado a un valor de calorimetría de 2,8-W/kg a 3-Teslas), respectivamente, teniendo en cuenta que la mayor cantidad de calentamiento que ocurrió por estas condiciones específicas era igual o inferior a 1,8°C a 1,5-Teslas y 2,2°C a 3-Teslas.

Información del artefacto

La imagen de la RM se puede ver afectada si el área de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la malla eSVS. A continuación se especifica la información del tamaño del artefacto:

Tamaño nulo de la señal	1,128-mm^2	28-mm^2	1,818-mm^2	37-mm^2
Plano de imagen	paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular

Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Sellador de fibrina TISSEEL®

La preparación del injerto venoso de malla eSVS puede aumentar el riesgo de hemorragia; por esto el sellador de fibrina TISSEEL se utiliza como complemento para la hemostasis durante la preparación del injerto.

CONTENIDO Y EMBALAJE

La caja de la malla eSVS contiene:

- 1 bolsa con una malla eSVS (25 cm de largo, y 3,5, 4,0 o 4,5 mm de diámetro) montada en un TUBO DE SUMINISTRO con un código de color, extendido
- 1 CIERRE DE SUTURA para utilizarlo al cargar la malla eSVS en una vena
- 2 bolsas pequeñas que contienen cada una una HERRAMIENTA DE AJUSTE para determinar el grosor aceptable de la pared y seleccionar el diámetro de la malla eSVS

ESTERILIZACIÓN

La malla eSVS se ha esterilizado con óxido de etileno. El contenido del embalaje es estéril siempre que la bolsa no esté dañada ni abierta y se respeten las indicaciones de almacenamiento y la fecha de caducidad.

ALMACENAJE

No requiere condiciones especiales de conservación.

CADUCIDAD

La **fecha de caducidad** está indicada en la parte frontal de cada caja de embalaje y en las bolsas interiores. No utilice un dispositivo después de la **fecha de caducidad**.

ABERTURA DEL EMBALAJE

Antes del uso debe abrirse la caja y retirar el contenido. Debe abrirse primero la bolsa interior que contiene la HERRAMIENTA DE AJUSTE y presentar los contenidos al usuario en condiciones asépticas.

EXTRACCIÓN DE LA VENA SAFENA

1. Extraiga el injerto venoso según la práctica clínica habitual (es decir, incisión abierta, incisión puente, endoscopia). Retire el exceso de tejido conectivo de la superficie externa.
2. Introduzca el extremo proximal del injerto venoso (el extremo proximal se define como el extremo en el que se realizará la anastomosis de la aorta). Corte el injerto venoso según la longitud que desee más al menos 2 cm de sobra.
3. Retire las pinzas de las ramas laterales del injerto venoso. Recorte lo que sobresalga de las ramas laterales.
4. Una o sobrecosa las ramas laterales con una sutura de polipropileno de 7-0.
5. Infle el injerto venoso con sangre heparinizada o solución fisiológica cristaloide con presión suficiente como para comprobar si hay fugas o solucionar espasmos.
6. Repare cualquier fuga del injerto venoso con sutura de polipropileno 7-0.

DIMENSIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

La HERRAMIENTA DE AJUSTE que se incluye en todas las cajas de producto se utiliza para determinar si el grosor de la pared de la vena safena es aceptable y define el intervalo del diámetro del injerto de la vena safena a utilizar con cada tamaño de dispositivo. En la tabla de más abajo se indica el tamaño del injerto de vena safena utilizado con cada tamaño de dispositivo:

Diámetro interno de la malla eSVS	Diámetro externo del injerto de vena safena			
	MÍNIMO	% de reducción del diámetro	MÁXIMO	% de reducción del diámetro
3,5 mm	3,6 mm	3	4,1 mm	15
4,0 mm	4,2 mm	5	5,4 mm	26
4,5 mm	5,5 mm	18	7,0 mm	36
2 veces el grosor de la pared	≤ 1,4 mm para todos los tamaños del dispositivo			

Para determinar si el grosor de la pared de la vena safena es aceptable:

1. Vacíe la vena safena de todo el fluido y aire.
2. Con la HERRAMIENTO DE AJUSTE a un ángulo de 90° de la vena safena, intente deslizar la vena safena vacía en la rendija de 2 VECES LA PARED de la HERRAMIENTA DE AJUSTE.
   a. NOTA: SI LA VENA SAFENA NO SE AJUSTA A LA RENDIJA DE 2 VECES, NO UTILICE LA VENA CON LA MALLA eSVS.

Para determinar el tamaño de la malla eSVS a utilizar:

1. Confirme que la vena safena tiene un grosor de pared aceptable, como se describe más arriba. Si es así, infle el injerto venoso con la sangre heparinizada o solución fisiológica cristaloide con presión suficiente como para rellenar completamente, pero sin tensar, el injerto venoso.
2. Inserte el injerto venoso inflado en cada rendija de la HERRAMIENTO DE AJUSTE a la manera de un calibrador, yendo de la rendija de ajuste más pequeña a la más grande (excluyendo la rendija de 2 VECES LA PARED). La rendija más pequeña a la que se ajuste el injerto venoso sin deformación de su diámetro identifica por tamaño y color el tamaño de la malla eSVS a utilizar. Si el injerto venoso se ajusta en la rendija más pequeña de la HERRAMIENTO DE AJUSTE sin deformación o si se deforma con la rendija más grande de la herramienta, no utilice la malla eSVS con el injerto venoso.

PREPARACIÓN DE LA MALLA eSVS / INJERTO VENOSO

1. Vacíe el injerto venoso de todo el fluido y aire.
2. Ligue el extremo distal del injerto venoso con un nudo o sutura fuertes (2-0 o superior) dejando una cola de sutura más larga que la longitud del TUBO DE SUMINISTRO de la malla eSVS.
3. Presione los extremos de la malla eSVS hacia el centro del TUBO DE SUMINISTRO.
4. Pase el CIERRE DE SUTURA a través de la luz del TUBO DE SUMINISTRO. Enganche la cola de sutura larga con el CIERRE DE SUTURA y tire de la sutura a través de la luz del TUBO DE SUMINISTRO.
   a. NOTA: Asegúrese de que el CIERRE DE SUTURA está conduciendo la cola de la sutura dentro del EXTREMO DE EXPANSIÓN del TUBO DE SUMINISTRO. La malla eSVS solo puede colocarse en la vena safena por el EXTREMO DE EXPANSIÓN del TUBO DE SUMINISTRO.
5. Humedezca el injerto venoso y el interior del TUVO DE SUMINISTRO con solución fisiológica cristaloide.
6. Haga que un ayudante sostenga fuertemente el extremo proximal del injerto venoso. Agarre el extremo de la cola de sutura larga y tense el injerto venoso asegurándose de que se coloca sin retorcerse.

7. Con el pulgar y el índice de la mano contraria, agarre el extremo del TUBO DE SUMINISTRO lo más lejos posible del injerto venoso y empuje el TUBO DE SUMINISTRO por encima del injerto venoso hasta la punta de la cánula proximal. Evite cualquier torcedura o tensar en exceso la vena.
8. Empuje 2-3 mm de la malla eSVS fuera del EXTREMO DE EXPANSIÓN del TUBO DE SUMINISTRO y por encima de la punta de la cánula.
9. Asegure el extremo de la malla eSVS a la punta de la cánula con sutura fuerte.
10. Mientras mantiene la tensión en el injerto venoso, despliegue la malla eSVS tirando del TUBO DE SUMINISTRO fuera de la punta de la cánula (precaución: No retuerza el TUBO DE SUMINISTRO o el injerto venoso). Esta acción extiende completamente el tejido de la malla eSVS ya que se mueve por encima y fuera del extremo del TUBO DE SUMINISTRO. Si se atascara la malla eSVS en el TUBO DE SUMINISTRO, deje de tirar del tubo y empuje el resto de la malla eSVS por el tubo hacia el extremo de despliegue hasta que se comprima ligeramente. Vuelva a desplegar retirando el TUBO DE SUMINISTRO de la punta de la cánula. Siga tirando del TUBO DE SUMINISTRO hasta que la malla eSVS esté totalmente desplegada.
11. Con la malla eSVS completamente desplegada, pince el extremo distal del injerto venoso con unos forceps hemostáticos pequeños (por ejemplo, mosquito o Kelly). Recorte cualquier exceso de malla eSVS y deséchelo.
12. Infle el injerto venoso con sangre heparinizada o solución fisiológica cristaloide hasta que la pared del injerto venoso esté totalmente presionada contra la malla eSVS.
13. Seque la superficie externa de la malla eSVS/injerto venoso con una esponja de laparotomía o toalla.
14. El método de sobrecoser/ligar las ramas laterales del injerto venoso puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo tanto, utilice sellador de fibrina TISSEEL como complemento para la hemostasis. Prepare 2-5 ml de TISSEEL junto con los componentes accesorios y el equipo para la aplicación del gas asistido según las instrucciones de uso del fabricante. Tenga en cuenta el tiempo de preparación.
15. Aplique una capa fina de sellador de fibrina TISSEEL en la superficie de la malla eSVS/injerto venoso, asegurándose de que todas las áreas que contengan ramas laterales estén cubiertas.
16. Deje que el TISSEEL actúe durante 3-5 minutos, según las instrucciones de uso del TISSEEL.

IMPLANTACIÓN DE LA MALLA eSVS / INJERTO VENOSO

1. Retire los forceps hemostáticos y corte el extremo distal de la malla eSVS/injerto venoso con tijeras en el ángulo deseado para la anastomosis NOTA: El extremo del injerto venoso debe retraerse ligeramente dentro de la malla eSVS. Vuelva a recortar el extremo de la malla eSVS, si es necesario, para asegurar que el extremo del injerto venoso esté a la altura o se extiende ligeramente más allá del extremo de la malla eSVS.
2. Enjuague bien el injerto con sangre heparinizada o solución fisiológica cristaloide para retirar cualquier posible residuo de la luz de la malla eSVS/injerto venoso.
3. Realice anastomosis de la malla eSVS/injerto venoso con la arteria coronaria correspondiente mediante técnicas de sutura estándar. Una fila de la malla eSVS debe incorporarse en la línea de sutura de la anastomosis.
4. Pince la malla eSVS/injerto venoso, según sea necesario, mediante una pinza de resorte no traumática (p. ej. Bulldog). No pince la malla eSVS/injerto venoso con forceps de cierre.
5. Corte la malla eSVS/injerto venoso para que tenga una longitud que le permita estar sin tensión y sin retorcerse. Corte el extremo proximal de la malla eSVS/injerto venoso al ángulo deseado para la anastomosis aórtica. NOTA: El extremo del injerto venoso debe retraerse ligeramente dentro de la malla eSVS. Vuelva a recortar el extremo de la malla eSVS, si esnecesario, para asegurar que el extremo del injerto venoso esté a la altura o se extiende ligeramente más allá del extremo de la malla eSVS. Asegúrese de que ninguna parte del corte se cae en la luz del la malla eSVS/injerto venoso.
   PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el "talón" de la malla eSVS/injerto venoso tiene una fisura o corte longitudinal, cuya longitud sea igual o superior al diámetro del injerto. Asegúrese también de que el diámetro/circunferencia de la apertura del injerto recortado sea al menos un 20% mayor que la apertura aórtica, para formar una cubierta adecuada en la zona de la anastomosis proximal. Si no se realiza esto, se podría producir un aplanamiento del injerto en la zona de la anastomosis proximal, lo que puede perjudicar a la luz del injerto.
6. Realice anastomosis del injerto de malla eSVS con la aorta mediante técnicas de sutura estándar. Una fila de la malla eSVS debe incorporarse en la línea de sutura de la anastomosis.
7. Retire el aire de la malla eSVS/injerto venoso mediante técnicas estándar.

GARANTÍA LIMITADA Y EXENCIÓN

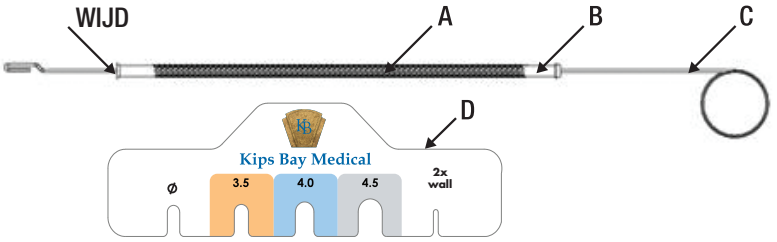
KIPS BAY MEDICAL, Inc. garantiza que en el diseño y la fabricación de este instrumento se ha aplicado el cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía no establecida expresamente aquí, sea explícita o implícita por operativa legal o de otro tipo incluyendo, sin limitarse a ellas, cualesquiera garantías de comerciabilidad o adecuación a un fin determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros aspectos ajenos al control de KIPS BAY MEDICAL afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su utilización. Las obligaciones de KIPS BAY MEDICAL bajo esta garantía se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento y KIPS BAY MEDICAL no será considerada responsable de ningún daño, pérdida ni gasto incidental o consecuente derivados directa o indirectamente de la utilización de este instrumento. KIPS BAY MEDICAL no asume, ni autoriza a nadie a asumir por ella, ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este instrumento. KIPS BAY MEDICAL no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o re-esterilizados ni ofrece ninguna garantía, explícita ni implícita incluidas, sin limitarse a ellas, de comerciabilidad o adecuación para un objetivo determinado con respecto al instrumento.

KIPS BAY MEDICAL, INC.
eSVS® Mesh externe ondersteuning van de vena saphena
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

BESCHRIJVING

De eSVS Mesh is een zeer flexibele, semi-compliante, knikresistente extravasculaire buisvormige prothese vervaardigd uit gebreide nikkel/titanium (nitinol) draad. De eSVS Mesh is ontworpen voor het behouden van de duidelijkheid van autologe adertransplantaten (d.w.z. vena saphena), gebruikt bij coronary artery bypass grafting (CABG).

De doos bevat een verpakte steriele eSVS Mesh (**A**) bevestigd op een wijd uitlopende, kleurgecodeerde PLAATSINGSBUIS (**B**) die is aangebracht over een HECHTDRAAD (**C**). De doos bevat ook twee MEETINSTRUMENTEN (**D**) in afzonderlijke steriele verpakkingen. Zie **Figuur 1** hieronder.



Figuur 1

GEBRUIKSAANWIJZING

De eSVS Mesh is geïndiceerd voor het behouden van de duidelijkheid van een bypass van de vena saphena bij patiënten die een bypassoperatie aan de kransslagader ondergaan met autologe vena saphena transplantaten met externe diameters van 3,6 mm tot 7,0 mm en een dubbele wanddikte van minder dan 1,4 mm.

ABSOLUTE CONTRA-INDICATIES

- Dit product mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende of vermoede infectie in het operatiegebied.
- Gebruik dit product niet bij patiënten met een bekende allergie voor nitinol of zijn bestanddelen (nikkel en cadmium).

RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

- Gebruik dit product niet bij patiënten met een implanteerbare defibrillator (er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over patiënten met een geïmplanteerde defibrillator en een eSVS Mesh).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik het product niet als de steriliteit of integriteit van de verpakking twijfelachtig of gecompromitteerd is. **NIET OPNIEUW STERILISEREN**.
- De eSVS Mesh is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. **HERGEBRUIK OF HERSTERILISEER GEEN** ongebruikt instrument of ongebruikt gedeelte van een instrument dat in het steriele veld werd geopend.
- Gebruik geen klemmen om de zijtakken van het adertransplantaat af te binden
- De sSVS Mesh dient over de volledige lengte van het adertransplantaat te worden aangebracht.
- Gebruik niet meer dan één eSVS Mesh per adertransplantaat
- De eSVS Mesh moet worden bewaard op zijn PLAATSINGSBUIS tot het aanbrengen op het adertransplantaat. Manuele pogingen om het instrument opnieuw op de PLAATSINGSBUIS aan te brengen, kunnen leiden tot beschadiging van het instrument.
- Probeer de eSVS Mesh niet met een scalpel door te snijden. Dit kan leiden tot beschadiging van het instrument en het adertransplantaat.

- Voorbereiding van de eSVS Mesh voor aorta-anastomose dient te worden uitgevoerd zoals beschreven in de instructies voor gebruik. Het niet uitvoeren van de aorta-anastomose zoals opgegeven, kan leiden tot falen van het transplantaat.
- Het overbrengen van elektrische energie tijdens defibrillatie werd tot op heden nog niet bestudeerd met de eSVS Mesh. Daarom dient, tijdens interne elektrische defibrillatie van het hart, rechtstreeks contact met de eSVS Mesh te worden vermeden.
- De eSVS Mesh mag alleen worden gebruikt door artsen die een opleiding hebben genoten door Kips Bay Medical, Inc. of zijn vertegenwoordigers.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Complicaties of zelfs overlijden kunnen het gevolg zijn van een bypassoperatie. Daarnaast kunnen de volgende complicaties worden geassocieerd met de implantatie van de eSVS Mesh.

- allergische reacties op nitinol of zijn bestanddelen (nikkel en cadmium)
- mogelijkheid op beschadiging van het adertransplantaat waarover de eSVS Mesh is geplaatst en dat daardoor dient te worden hersteld

ALGEMENE OPMERKINGEN

MRI-compatibiliteit

De eSVS Mesh is MR-conditioneel volgens de terminologie gespecificeerd in de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Tijdens niet-klinische tests werd aangetoond dat de eSVS Mesh MR-conditioneel is. Een patiënt met dit instrument kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende condities:

Interacties magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of minder
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720-Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde warmte

Tijdens niet-klinische tests produceerde de eSVS Mesh de volgende temperatuurstijgingen bij het uitvoeren van een MRI gedurende 15-min bij 1,5-Tesla (1,5-Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) en 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemen, zoals volgt:

Grootste temperatuurverandering	**MRI-conditie**
+1,8°C	1,5-T/64-MHz
+2,2°C	3-T/128-MHz

Daarom rapporteerde de MRI-gerelateerde warmte-experimenten voor de eSVS Mesh bij 1,5-Tesla en 3-Tesla met transmit/receive RF body coils bij MR-systeem gemiddelde SAR-waarden van het volledige bloed van 3,8-W/kg (d.w.z. geassocieerd met een calorimetriewaarde van 3,1-W/kg bij 1,5-Tesla) en 3,0-W/kg (d.w.z. geassocieerd met een calorimetriewaarde van 2,8-W/kg bij 3-Tesla), respectievelijk, waardoor werd aangetoond dat de grootste hoeveelheid warmte die werd geproduceerd in associatie met deze specifieke condities kleiner of gelijk was aan 1,8°C bij 1,5-Tesla en 2,2°C bij 3-Tesla.

Artefact informatie

De MR-beeldkwaliteit kan gecompromitteerd zijn als het beoogde gebied hetzelfde gebied is of relatief dicht bij de positie van de eSVS Mesh ligt. De informatie met betrekking tot de artefactgrootte is als volgt:

Grootte signaaluitzending Beeldvlak	1.128-mm² parallel	28-mm² loodrecht	1.818-mm² parallel	37-mm² loodrecht

Daarom kan optimalisering van de MR-beeldvormingsparameters nodig zijn om de aanwezigheid van dit instrument te compenseren.

TISSEEL® fibrinedichtingsmiddel

De preparatie van het eSVS Mesh adertransplantaat kan het risico op bloeding verhogen; daarom wordt TISSEEL fibrinedichtingsmiddel gebruikt als hulpmiddel bij hemostase tijdens de preparatie van het transplantaat.

INHOUD EN VERPAKKING

De eSVS Mesh productdoos bevat:

- 1 zak met eSVS Mesh (25 cm lang en met een diameter van 3,5, 4,0 of 4,5 mm) bevestigd op een kleurgecodeerde, wijd uitlopende PLAATSINGSBUIS
- 1 HECHTDRAAD voor gebruik bij het aanbrengen van de eSVS Mesh op een ader
- 2 zakjes elk met een MEETINSTRUMENT voor gebruik bij het bepalen van een aanvaardbare wanddikte en selectie van de diameter van de eSVS Mesh

STERILISATIE

De eSVS Mesh wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De inhoud van de verpakking is steriel zolang de zak onbeschadigd of ongeopend is en de richtlijnen met betrekking tot opslag en de houdbaarheidsdatum worden opgevolgd.

OPSLAG

Geen speciale voorzorgen voor het bewaren.

HOUDBAARHEID

De **Te gebruiken tot** datum is weergegeven op de voorzijde van elke doos en op de zakken. Het instrument niet gebruiken na de **Te gebruiken tot** datum.

OPENEN VAN DE VERPAKKING

Vóór gebruik moet de doos met het product worden geopend en de inhoud verwijderd. De zak met één MEETINSTRUMENT dient eerst te worden geopend en de inhoud moet, onder aseptische omstandigheden, voor de gebruiker worden klaargelegd.

VERWIJDEREN VAN DE VENA SAPHENA

1. Verwijder het adertransplantaat volgens de standaard klinische praktijk (bv. open incisie, overbruggende incisie, endoscopisch). Verwijder overmatig bindweefsel van het buitenoppervlak.
2. Canuleer het proximale uiteinde van het adertransplantaat (het proximale uiteinde is het uiteinde dat wordt geanastomoseerd met de aorta). Snij het adertransplantaat op de gewenste lengte plus ten minste 2 cm.
3. Verwijder eventuele klemmen van de zijtakken van het adertransplantaat. Snij het teveel aan lengte van de zijtak af.
4. Bind de zijtakken af of hecht ze overhands met behulp van een 7-0 polypropyleen hechtdraad.
5. Vul het adertransplantaat met geheparinisеerd bloed of fysiologische kristalloïde zoutoplossing onder voldoende druk om te controleren op lekken en om spasmen weg te werken.
6. Herstel eventuele lekken in het adertransplantaat met 7-0 polypropyleen hechtdraad.

BEPALEN VAN DE MAAT VAN HET INSTRUMENT

Het MEETINSTRUMENT aanwezig in elke productdoos wordt gebruikt om na te gaan of de wanddikte van de vena saphena aanvaardbaar is en definieert het diametergebied van het vena saphena transplantaat dat met elke instrumentgrootte moet worden gebruikt. De onderstaande tabel geeft de grootte van het vena saphena transplantaat weer dat met elke instrumentgrootte wordt gebruikt.

Binnendia-meter eSVS Mesh	Buitendiameter vena saphena transplantaat			
	Minimaal	% vermindering in diameter	Maximaal	% vermindering in diameter
3,5 mm	3,6 mm	3	4,1 mm	15
4,0 mm	4,2 mm	5	5,4 mm	26
4,5 mm	5,5 mm	18	7,0 mm	36
2 x wanddikte	≤ 1,4 mm voor alle instrumentafmetingen			

Nagaan of de wanddikte van de vena saphena aanvaardbaar is:

1. Verwijder alle vloeistof en lucht uit de vena saphena.
2. Tracht, met het MEETINSTRUMENT in een hoek van 90° ten opzichte van de vena saphena, de geledigde vena saphena in de 2X WAND gleuf op het MEETINSTRUMENT te schuiven.
    a. OPMERKING: ALS DE VENA SAPHENA NIET IN DE 2X GLEUF PAST, GEBRUIK DE ADER DAN NIET MET DE eSVS MESH.

Bepalen van de grootte van de te gebruiken eSVS Mesh:

1. Ga na of de vena saphena een aanvaardbare wanddikte heeft, zoals hoger beschreven. Indien dit het geval is, vul het adertransplantaat met geheparinieerde fysiologische kristalloïde zoutoplossing onder voldoende druk om het adertransplantaat volledig te vullen zonder te doen uitzetten.
2. Breng het gevulde adertransplantaat op een caliperachtige manier in elke gleuf van het MEETINSTRUMENT, waarbij u van de kleinste naar de grootste meetgleuf beweegt (exclusief 2 x WAND gleuf). De kleinste gleuf waarin het adertransplantaat past zonder vervorming van de diameter identificeert volgens grootte en kleur de afmeting van de te gebruiken eSVS Mesh. Als het adertransplantaat in de kleinste gleuf op het MEETINSTRUMENT past zonder vervorming of wordt vervormd door de grootste gleuf op het instrument, mag de eSVS Mesh niet worden gebruikt op het adertransplantaat.

VOORBEREIDING eSVS MASH / ADERTRANSPLANTAAT

1. Verwijder alle vloeistof en lucht uit het adertransplantaat.
2. Bind het distale uiteinde van het adertransplantaat af met een sterke band of hechtdraad (2-0 of groter), waarbij u een stuk hechtdraad overlaat dat langer is dan de lengte van de eSVS MESH PLAATSINGSBUIS.
3. Druk het uiteinde van de eSVS Mesh in de richting van het centrum van de PLAATSINGSBUIS.
4. Voer de HECHTDRAAD door het lumen van de PLAATSINGSBUIS. Haak het lange stuk hechtdraad vast met de HECHTDRAAD en trek de draad door het lumen van de PLAATSINGSBUIS.
    a. OPMERKING: Zorg ervoor dat de HECHTDRAAD het lange stuk draad in het WIJD UITLOPENDE UITEINDE van de PLAATSINGSBUIS trekt. De eSVS Mesh kan alleen worden aangebracht op een vena saphena over het WIJD UITLOPENDE UITEINDE van de PLAATSINGSBUIS.
5. Maak het adertransplantaat en de binnenzijde van de PLAATSINGSBUIS nat met een fysiologische kristalloïde zoutoplossing.
6. Laat een assistent het proximale uiteinde van het adertransplantaat stevig vasthouden of veranker het uiteinde. Grijp het uiteinde van het lange stuk hechtdraad en trek het adertransplanaat strak; zorg ervoor dat het transplantaat niet wordt gedraaid.

7. Grijp, met duim en wijsvinger van de andere hand, het uiteinde van de PLAATSINGSBUIS het verst van het adertransplantaat verwijderd en druk de PLAATSINGSBUIS over het adertransplantaat op de proximale canuletip. Voorkom draaien of overmatig strekken van de ader.
8. Duw 2-3 mm van de eSVS Mesh van het WIJD UITLOPENDE UITEINDE van de PLAATSINGSBUIS en over de canuletip.
9. Bevestig het uiteinde van de eSVS Mesh aan de canuletip met sterke hechtdraad.
10. Plaats, terwijl het adertransplantaat strak wordt gehouden, de eSVS Mesh door de PLAATSINGSBUIS in rechte lijn weg van de canuletip te trekken (Opgelet: De PLAATSINGSBUIS of adertransplantaat niet draaien). Hierdoor rekt het weefsel van de eSVS Mesh uit terwijl het over en af het uiteinde van de PLAATSINGSBUIS glijdt. Als de eSVS Mesh vast komt te zitten op de PLAATSINGSBUIS, stop met trekken aan de buis en duw de resterende eSVS Mesh omhoog op de buis in de richting van het plaatsingsuiteinde tot het licht wordt samengedrukt. Herneem het plaatsen door de PLAATSINGSBUIS weg te trekken van de canuletip. Ga verder met het trekken aan de PLAATSINGSBUIS tot de eSVS Mesh volledig is aangebracht.
11. Klem, als de eSVS Mesh volledig is geplaatst, het distale uiteinde van het adertransplantaat met een kleine sluitende hemostatische forceps (bv. mosquito of Kelly). Snij het teveel aan eSVS Mesh af en werp dit weg.
12. Vul het adertransplantaat met gehepariniseerd bloed of fysiologische kristalloïde zoutoplossing tot het adertransplantaat volledig tegen de eSVS Mesh is gedrukt.
13. Droog het externe oppervlak van de eSVS Mesh/adertransplantaat met een steriele spons- of handdoek.
14. De methode van het overhands naaien/afbinden van de zijtakken van het adertransplantaat kan het risico op bloeding verhogen; gebruik daarom TISSEEL fibrineafsluitmiddel als hulpmiddel bij hemostase. Bereid 2-5 ml TISSEEL samen met de nodige componenten en apparatuur voor gasgeassisteerde toepassing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Houd rekening met de bereidingstijd.
15. Breng een dunne laag TISSEEL fibrineafdichtmiddel op het oppervlak van de eSVS Mesh/adertransplantaat; zorg ervoor dat alle gebieden die zijtakken bevatten, gecoat zijn.
16. Laat het TISSEEL gedurende 3-5 minuten uitharden zoals opgegeven in de gebruiksaanwijzing.

IMPLANTATIE VAN DE eSVS MESH / ADERTRANSPLANTAAT

1. Verwijder de hemostatische forceps en knip het distale uiteinde van de eSVS Mesh/adertransplantaat af met een schaar in de gewenste hoek voor coronaire anastomose. OPMERKING: De rand van het adertransplantaat kan een weinig in de eSVS Mesh worden getrokken. Snij de rand van de eSVS Mesh, indien nodig, af zodat de rand van het adertransplantaat gelijk komt te liggen met, of een weinig verder komt dan, de rand van de eSVS Mesh.
2. Spoel het transplantaat door met gehepariniseerd bloed of fysiologische kristalloïde zoutoplossing om eventuele bevuilende stoffen uit het lumen van de eSVS Mesh/adertransplantaat te verwijderen.
3. Anastomoseer de eSVS Mesh/adertransplantaat aan de beoogde kransslagader door middel van de standaard hechttechniek. Eén rij eSVS Mesh dient te worden opgenomen in de sutuurlijn van de anastomose.
4. Klem de eSVS Mesh/adertransplantaat, wanneer nodig, af met een atraumatische veerklem (bv. buldog). Klem de eSVS Mesh/adertransplantaat niet met een klemtang.
5. Snij de eSVS Mesh/adertransplantaat in een lengte zodat geen spanning of draaiing is vereist. Snij het proximale uiteinde van de eSVS Mesh/adertransplantaat in de gewenste hoek voor aorta-anastomose. OPMERKING: De rand van het adertransplantaat kan een weinig in de eSVS Mesh worden getrokken. Snij de rand van de eSVS Mesh, indien nodig, af zodat de rand van het adertransplantaat gelijk komt te liggen met, of een weinig verder komt dan, de rand van de eSVS Mesh. Zorg ervoor dat er geen snijresten in het lumen van de eSVS Mesh/adertransplantaat vallen.
   OPGELET: Zorg ervoor dat de "hiel" van de eSVS Mesh/adertransplantaat een longitudinale inkeping of gleuf heeft, waarvan de lengte groter of gelijk is aan de diameter van het transplantaat. Zorg er ook voor dat de diameter/cirkelomtrek van de bijgesneden transplantaatopening ten minste 20% groter is dan de aortaopening, teneinde een adequate "kap" te vormen op de plaats van de proximale anastomose. Het nalaten hiervan kan leiden tot "vervlakking" van het transplantaat aan de proximale anastomotische plaats, waardoor het lumen van het transplantaat kan worden gecompromitteerd.
6. Anastomoseer het eSVS Mesch-implantaat met de aorta door middel van de standaard hechttechniek. Eén rij eSVS Mesh dient te worden opgenomen in de sutuurlijn van de anastomose.
7. Verwijder de lucht uit de eSVS Mesh/aderimplantaat door middel van de standaardtechniek.

BEPERKTE GARANTIE EN AFSTAND VAN VERANTWOORDELIJKHEID

KIPS BAY MEDICAL, Inc. garandeert dat redelijke zorg werd aangewend bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet expliciet zijn opgenomen, zowel expliciet als impliciet door toepassing van de wet of anderzijds, inclusief, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid en bruikbaarheid voor een specifieke doelstelling. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals andere factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere aangelegenheden buiten de controle van KIPS BAY MEDICAL die rechtstreeks invloed uitoefenen op het instrument en op de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. De verantwoordelijkheid van KIPS BAY MEDICAL onder deze garantie is beperkt tot het herstellen of vervangen van dit instrument en KIPS BAY MEDICAL kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor incidenteel verlies of gevolgverlies, schade of onkosten die rechtstreeks of onrechtstreeks het gevolg zijn van het gebruik van dit instrument. KIPS BAY MEDICAL neemt, of machtigt derden voor het nemen van, geen andere additionele verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid met betrekking tot dit instrument. KIPS BAY MEDICAL kan niet aansprakelijk worden gesteld voor instrumenten die werden hergebruikt, herverwerkt of hergesteriliseerd en is niet verantwoordelijk voor, expliciet of impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot, de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een specifiek doeleinde met betrekking tot het instrument.

DEFINITION OF SYMBOLS USED IN LABELING:
DEFINITION DES SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE :
DEFINITIONEN DER AUF DER KENNZEICHNUNG VERWENDETEN SYMBOLE:
DEFINIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE:
DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO:
DEFINITIE VAN DE SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING:

Caution, refer to Instructions for Use
Attention, se reporter au Mode d'Emploi
Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso
Precaución, consulte las instrucciones de uso
Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Ethylene Oxide Sterilized
Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Óxido de etileno esterilizado
Gesteriliseerd met ethyleenoxide

LOT

Lot Number
Numéro de Lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Partijnummer

Use By
Utiliser avant
Verfallsdatum
Utilizzare entro
Caducidad
Te gebruiken tot

Do Not Reuse
Ne Pas Réutiliser
Nicht wieder verwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Niet opnieuw gebruiken

EC REP

European Authorized Representative
Représentant Autorisé Européen
Autorisierte Europäische Vertretung
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
Europees gemachtigd vertegenwoordiger

REF

Catalog Number
Numéro de Catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer

Manufactured By
Fabriqué par
Hergestellt von
Prodotto da
Fabricado por
Gefabriceerd door

"...advancing, refining and
improving cardiac surgery."

KIPS BAY MEDICAL, INC.
3405 ANNAPOLIS LANE N • SUITE 200
MINNEAPOLIS, MN 55447
TEL: +1.763.235.3540
FAX: +1.763.235.3545

eSVS® IS A REGISTERED TRADEMARK OF KIPS BAY MEDICAL, INC.

eSVS® EST UNE MARQUE DÉPOSÉE DE KIPS BAY MEDICAL, INC.

eSVS® IST EINE EINGETRAGENE MARKE VON KIPS BAY MEDICAL, INC.

eSVS® È UN MARCHIO REGISTRATO DI KIPS BAY MEDICAL, INC.

eSVS® ES UNA MARCA REGISTRADA DE KIPS BAY MEDICAL, INC.

eSVS® is een GEREGISTREERD HANDELSMERK VAN KIPS BAY MEDICAL, INC.

CE
0120

EC REP

EU Authorized Representative
MEDIMARK® EUROPE SARL
11, rue Emile Zola - BP 2332,
38033 Grenoble Cedex 2-FRANCE

CMS-40018.001, Rev. 04